



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

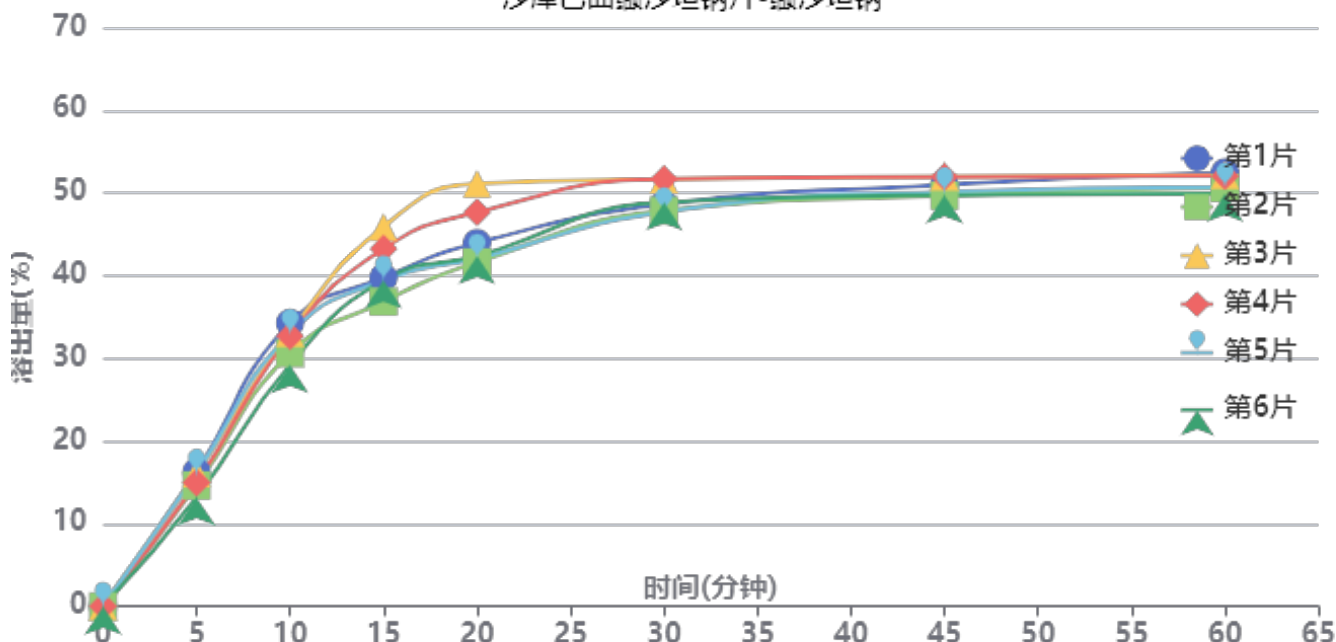
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	287209	286157	286232	286104	286282	286397	0.17
2	27.97	287406	287104				287255	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
10217.52	10270.11	0.37
		数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-SDR926批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	102869	-	102869	16.264	15.21	7.84	16.26	15.21	7.83
	2	92545	-	92545	14.632			14.63		
	3	101796	-	101796	16.095			16.09		
	4	94764	-	94764	14.983			14.98		
	5	101775	-	101775	16.091			16.09		
	6	83469	-	83469	13.197			13.20		
10min	1	216571	-	216571	34.241	32.12	5.80	34.27	32.14	5.80
	2	193479	-	193479	30.590			30.61		
	3	208971	-	208971	33.040			33.07		
	4	206734	-	206734	32.686			32.71		
	5	208422	-	208422	32.953			32.98		
	6	184591	-	184591	29.185			29.21		
15min	1	250919	-	250919	39.672	40.70	7.94	39.76	40.78	7.93
	2	232619	-	232619	36.779			36.85		
	3	289737	-	289737	45.809			45.89		
	4	273034	-	273034	43.168			43.25		
	5	249009	-	249009	39.370			39.45		
	6	249093	-	249093	39.383			39.45		
20min	1	276997	-	276997	43.795	44.66	8.52	43.95	44.81	8.51
	2	262327	-	262327	41.476			41.61		
	3	322511	-	322511	50.991			51.15		
	4	300461	-	300461	47.505			47.66		
	5	265226	-	265226	41.934			42.08		
	6	267270	-	267270	42.257			42.39		
30min	1	306156	-	306156	48.405	49.18	3.68	48.63	49.40	3.68
	2	301379	-	301379	47.650			47.86		
	3	325201	-	325201	51.416			51.66		
	4	325504	-	325504	51.464			51.69		
	5	300249	-	300249	47.471			47.69		
	6	307889	-	307889	48.679			48.89		
45min	1	320567	-	320567	50.684	50.44	2.07	50.99	50.75	2.09
	2	312444	-	312444	49.399			49.68		
	3	326764	-	326764	51.663			51.99		
	4	326574	-	326574	51.633			51.95		
	5	315179	-	315179	49.832			50.13		
	6	312804	-	312804	49.456			49.74		
60min	1	329606	-	329606	52.113	50.94	2.04	52.50	51.32	2.05
	2	317855	-	317855	50.255			50.62		
	3	327424	-	327424	51.768			52.18		
	4	326521	-	326521	51.625			52.03		
	5	318357	-	318357	50.334			50.71		
	6	313292	-	313292	49.533			49.90		
极限	1	325854	-	325854	51.520	51.11	1.60	51.99	51.58	1.61
	2	324197	-	324197	51.258			51.71		
	3	327749	-	327749	51.819			52.32		
	4	326459	-	326459	51.615			52.10		
	5	321458	-	321458	50.825			51.29		
	6	313682	-	313682	49.595			50.05		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

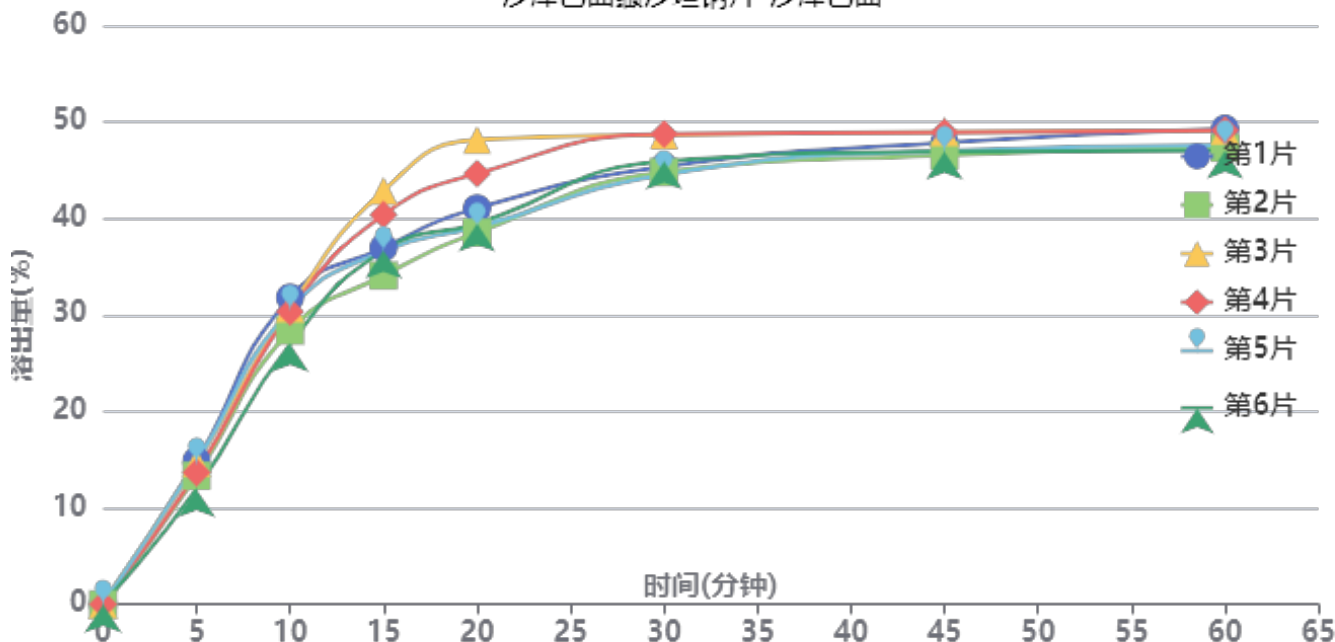
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	494870	493720	493407	493424	494013	493887	0.13
2	27.97	495692	495166				495429	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
17619.94	17712.87	0.38	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-SDR926批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	171747	-	171747	14.876	13.88	8.14	14.88	13.88	8.14
	2	153914	-	153914	13.331			13.33		
	3	169539	-	169539	14.685			14.68		
	4	157884	-	157884	13.675			13.68		
	5	170155	-	170155	14.738			14.74		
	6	138200	-	138200	11.970			11.97		
10min	1	366971	-	366971	31.785	29.78	5.93	31.81	29.80	5.93
	2	327457	-	327457	28.363			28.38		
	3	354148	-	354148	30.674			30.70		
	4	350143	-	350143	30.328			30.35		
	5	352454	-	352454	30.528			30.55		
	6	311463	-	311463	26.977			27.00		
15min	1	426093	-	426093	36.906	37.87	8.31	36.98	37.94	8.30
	2	392777	-	392777	34.020			34.09		
	3	494290	-	494290	42.813			42.89		
	4	465493	-	465493	40.319			40.39		
	5	421909	-	421909	36.544			36.62		
	6	422764	-	422764	36.618			36.68		
20min	1	472467	-	472467	40.923	41.70	9.11	41.06	41.83	9.10
	2	443467	-	443467	38.411			38.54		
	3	554273	-	554273	48.008			48.16		
	4	513862	-	513862	44.508			44.65		
	5	449862	-	449862	38.965			39.10		
	6	454459	-	454459	39.363			39.49		
30min	1	521452	-	521452	45.166	46.14	4.10	45.37	46.34	4.10
	2	515019	-	515019	44.608			44.80		
	3	559228	-	559228	48.437			48.66		
	4	560479	-	560479	48.546			48.76		
	5	511743	-	511743	44.325			44.53		
	6	528042	-	528042	45.736			45.93		
45min	1	549378	-	549378	47.584	47.43	2.19	47.87	47.71	2.21
	2	534437	-	534437	46.290			46.55		
	3	561677	-	561677	48.650			48.96		
	4	561611	-	561611	48.644			48.94		
	5	539643	-	539643	46.741			47.02		
	6	538693	-	538693	46.659			46.93		
60min	1	565129	-	565129	48.949	47.90	2.14	49.31	48.26	2.15
	2	542510	-	542510	46.989			47.33		
	3	562463	-	562463	48.718			49.11		
	4	563069	-	563069	48.770			49.15		
	5	545505	-	545505	47.249			47.60		
	6	539169	-	539169	46.700			47.05		
极限	1	560931	-	560931	48.585	48.26	1.55	49.03	48.70	1.56
	2	559209	-	559209	48.436			48.86		
	3	564701	-	564701	48.912			49.38		
	4	562749	-	562749	48.742			49.20		
	5	554118	-	554118	47.995			48.43		
	6	541204	-	541204	46.876			47.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

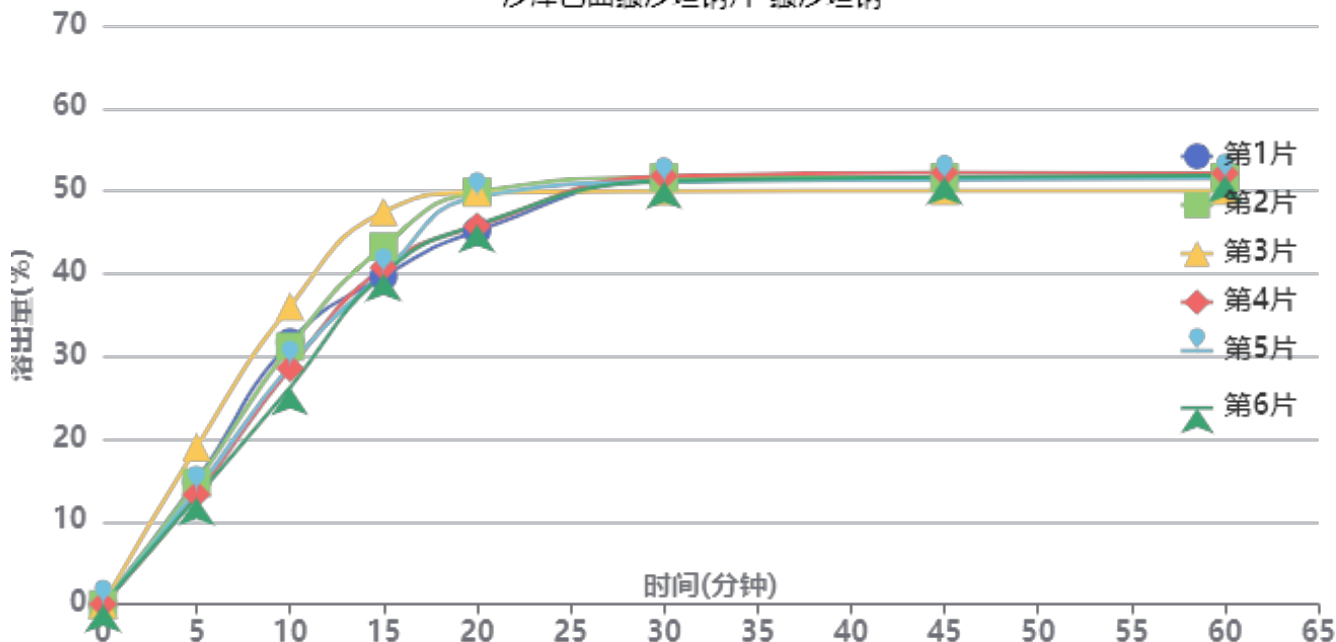
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	286394	286113	286793	286901	286575	286555	0.12
2	27.97	290585	290569				290577	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
10223.15		10388.88		1.14		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-SDR926批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	94609	-	94609	14.869	14.77	15.09	14.87	14.77	15.08
	2	93727	-	93727	14.730			14.73		
	3	121104	-	121104	19.033			19.03		
	4	84464	-	84464	13.274			13.27		
	5	87740	-	87740	13.789			13.79		
	6	82183	-	82183	12.916			12.92		
10min	1	201647	-	201647	31.691	30.42	11.08	31.72	30.44	11.09
	2	198201	-	198201	31.149			31.17		
	3	229086	-	229086	36.003			36.04		
	4	181575	-	181575	28.537			28.56		
	5	183833	-	183833	28.891			28.91		
	6	166918	-	166918	26.233			26.25		
15min	1	251889	-	251889	39.587	41.79	7.27	39.66	41.87	7.28
	2	274775	-	274775	43.184			43.26		
	3	301518	-	301518	47.387			47.48		
	4	258939	-	258939	40.695			40.76		
	5	254500	-	254500	39.997			40.07		
	6	253909	-	253909	39.905			39.97		
20min	1	286466	-	286466	45.021	47.48	4.72	45.16	47.63	4.73
	2	316439	-	316439	49.732			49.88		
	3	315851	-	315851	49.639			49.81		
	4	290103	-	290103	45.593			45.73		
	5	312741	-	312741	49.151			49.29		
	6	291241	-	291241	45.772			45.90		
30min	1	324670	-	324670	51.025	50.92	1.28	51.24	51.15	1.25
	2	326939	-	326939	51.382			51.61		
	3	316338	-	316338	49.716			49.97		
	4	328221	-	328221	51.584			51.80		
	5	323690	-	323690	50.871			51.09		
	6	324261	-	324261	50.961			51.17		
45min	1	326246	-	326246	51.273	51.10	1.48	51.58	51.41	1.45
	2	326411	-	326411	51.299			51.62		
	3	316087	-	316087	49.677			50.01		
	4	330281	-	330281	51.907			52.21		
	5	324863	-	324863	51.056			51.36		
	6	326910	-	326910	51.378			51.67		
60min	1	325566	-	325566	51.166	51.06	1.46	51.56	51.46	1.42
	2	326008	-	326008	51.236			51.64		
	3	315703	-	315703	49.616			50.04		
	4	329269	-	329269	51.748			52.13		
	5	325453	-	325453	51.149			51.54		
	6	327494	-	327494	51.469			51.85		
极限	1	325123	-	325123	51.097	50.97	1.45	51.57	51.45	1.41
	2	325332	-	325332	51.130			51.62		
	3	315504	-	315504	49.585			50.09		
	4	328455	-	328455	51.620			52.09		
	5	323565	-	323565	50.852			51.33		
	6	327927	-	327927	51.537			52.00		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

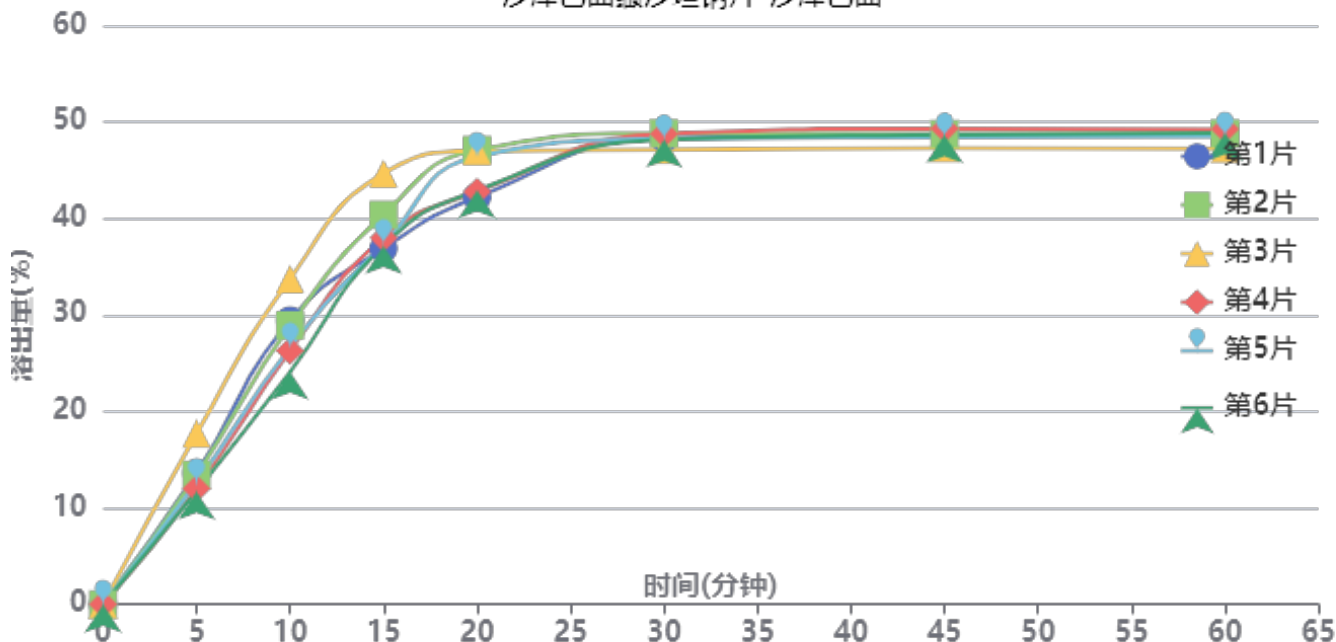
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	494410	494050	495043	495488	493997	494598	0.14
2	27.97	500329	500538				500434	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
17645.31		17891.81		0.99	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-SDR926批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	158246	-	158246	13.628	13.50	16.25	13.63	13.51	16.26
	2	155840	-	155840	13.421			13.42		
	3	205596	-	205596	17.706			17.71		
	4	139136	-	139136	11.982			11.98		
	5	146140	-	146140	12.586			12.59		
	6	135941	-	135941	11.707			11.71		
10min	1	341551	-	341551	29.415	28.17	11.81	29.44	28.19	11.81
	2	335610	-	335610	28.903			28.93		
	3	391277	-	391277	33.697			33.73		
	4	305149	-	305149	26.280			26.30		
	5	309098	-	309098	26.620			26.64		
	6	279736	-	279736	24.091			24.11		
15min	1	427726	-	427726	36.836	39.01	7.72	36.91	39.08	7.72
	2	468230	-	468230	40.324			40.39		
	3	517694	-	517694	44.584			44.67		
	4	440367	-	440367	37.925			37.99		
	5	433012	-	433012	37.291			37.36		
	6	430924	-	430924	37.111			37.17		
20min	1	488611	-	488611	42.079	44.61	5.20	42.21	44.74	5.21
	2	545367	-	545367	46.967			47.11		
	3	543928	-	543928	46.843			47.00		
	4	495422	-	495422	42.666			42.79		
	5	537513	-	537513	46.291			46.42		
	6	496826	-	496826	42.787			42.91		
30min	1	558871	-	558871	48.130	48.03	1.31	48.33	48.24	1.28
	2	564476	-	564476	48.613			48.83		
	3	544348	-	544348	46.880			47.12		
	4	564029	-	564029	48.574			48.77		
	5	557731	-	557731	48.032			48.24		
	6	557121	-	557121	47.980			48.17		
45min	1	562304	-	562304	48.426	48.24	1.42	48.71	48.53	1.39
	2	562705	-	562705	48.460			48.76		
	3	545466	-	545466	46.976			47.29		
	4	569356	-	569356	49.033			49.31		
	5	559054	-	559054	48.146			48.43		
	6	561953	-	561953	48.396			48.67		
60min	1	560998	-	560998	48.313	48.19	1.47	48.68	48.56	1.44
	2	562457	-	562457	48.439			48.82		
	3	543958	-	543958	46.846			47.24		
	4	567780	-	567780	48.897			49.26		
	5	559179	-	559179	48.157			48.52		
	6	563312	-	563312	48.513			48.87		
极限	1	560217	-	560217	48.246	48.19	1.50	48.69	48.64	1.46
	2	561654	-	561654	48.370			48.83		
	3	544045	-	544045	46.853			47.33		
	4	567426	-	567426	48.867			49.31		
	5	557892	-	557892	48.046			48.49		
	6	565882	-	565882	48.734			49.17		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

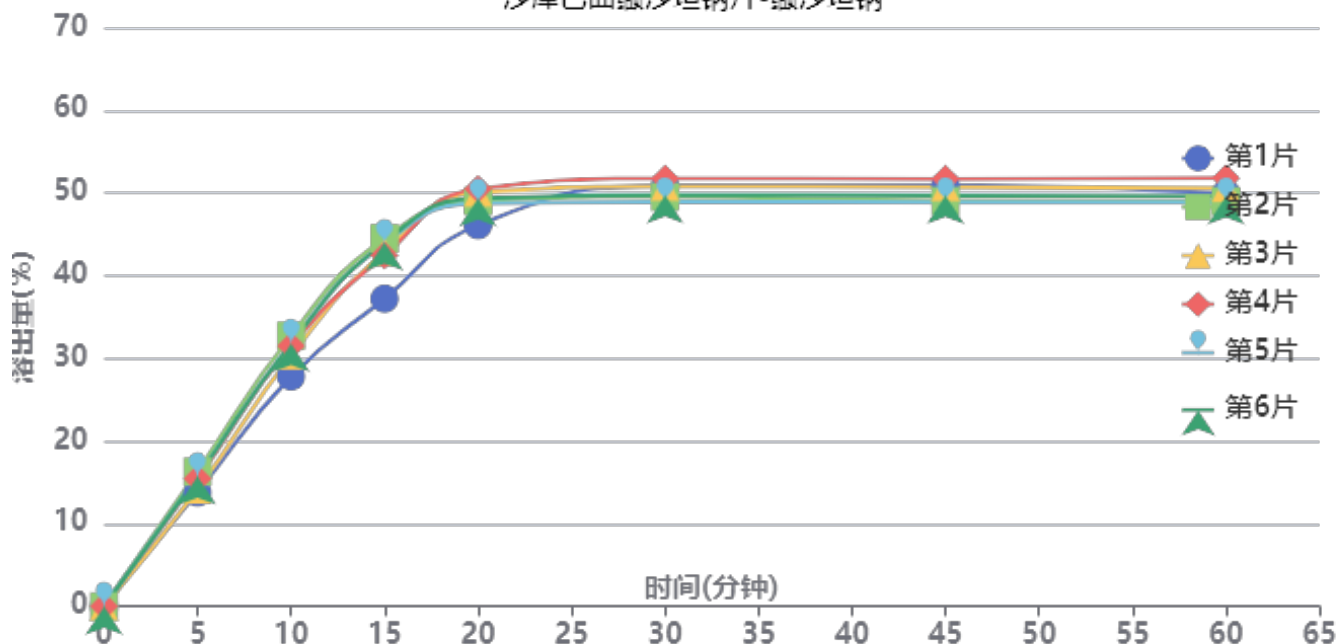
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	575744	574323	575177	575038	573416	574740	0.16
2	27.97	579236	578313				578774	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
20504.46		20692.67		0.65	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-TAWW4批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	175004	-	175004	13.760	15.16	6.55	13.76	15.16	6.56
	2	207175	-	207175	16.290			16.29		
	3	179594	-	179594	14.121			14.12		
	4	196205	-	196205	15.427			15.43		
	5	199335	-	199335	15.673			15.67		
	6	199509	-	199509	15.687			15.69		
10min	1	353343	-	353343	27.783	30.97	5.62	27.81	30.99	5.61
	2	415829	-	415829	32.696			32.72		
	3	385497	-	385497	30.311			30.33		
	4	400305	-	400305	31.475			31.50		
	5	404271	-	404271	31.787			31.81		
	6	403912	-	403912	31.759			31.79		
15min	1	472368	-	472368	37.142	42.40	6.34	37.21	42.48	6.34
	2	564956	-	564956	44.422			44.50		
	3	543917	-	543917	42.767			42.84		
	4	538811	-	538811	42.366			42.44		
	5	556762	-	556762	43.777			43.86		
	6	558806	-	558806	43.938			44.02		
20min	1	584467	-	584467	45.956	48.82	3.17	46.09	48.96	3.17
	2	621477	-	621477	48.866			49.02		
	3	634733	-	634733	49.908			50.05		
	4	640420	-	640420	50.355			50.50		
	5	618018	-	618018	48.594			48.75		
	6	626114	-	626114	49.230			49.38		
30min	1	644140	-	644140	50.648	50.02	2.10	50.86	50.26	2.08
	2	626858	-	626858	49.289			49.53		
	3	642763	-	642763	50.539			50.77		
	4	655022	-	655022	51.503			51.74		
	5	618956	-	618956	48.668			48.90		
	6	629586	-	629586	49.503			49.74		
45min	1	644081	-	644081	50.643	49.85	2.29	50.94	50.16	2.27
	2	619543	-	619543	48.714			49.03		
	3	641025	-	641025	50.403			50.72		
	4	653596	-	653596	51.391			51.71		
	5	617783	-	617783	48.575			48.89		
	6	627812	-	627812	49.364			49.68		
60min	1	630902	-	630902	49.607	49.58	2.21	49.98	49.97	2.19
	2	618109	-	618109	48.601			49.00		
	3	638476	-	638476	50.202			50.60		
	4	653515	-	653515	51.385			51.79		
	5	616621	-	616621	48.484			48.88		
	6	625659	-	625659	49.195			49.59		
极限	1	634112	-	634112	49.859	49.53	2.19	50.32	50.01	2.18
	2	616553	-	616553	48.479			48.96		
	3	637805	-	637805	50.150			50.63		
	4	650774	-	650774	51.169			51.66		
	5	614431	-	614431	48.312			48.79		
	6	626001	-	626001	49.222			49.70		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

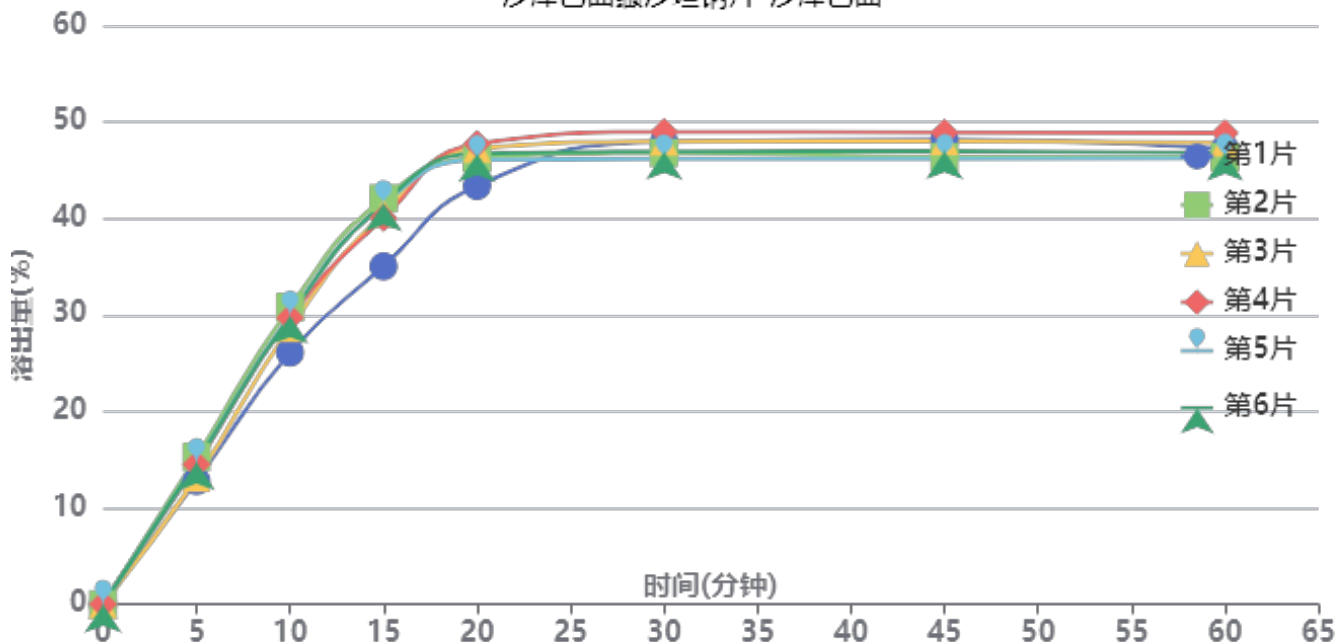
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	992371	990462	989556	992486	988720	990719	0.17
2	27.97	993779	994725				994252	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
35344.95		35547.09		0.41	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-TAWW4批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	295995	-	295995	12.778	14.19	7.03	12.78	14.19	7.03
	2	354312	-	354312	15.295			15.30		
	3	304173	-	304173	13.131			13.13		
	4	336136	-	336136	14.511			14.51		
	5	340394	-	340394	14.695			14.69		
	6	340731	-	340731	14.709			14.71		
10min	1	604059	-	604059	26.077	29.17	5.72	26.10	29.20	5.72
	2	713561	-	713561	30.804			30.83		
	3	663414	-	663414	28.639			28.66		
	4	687683	-	687683	29.687			29.71		
	5	693741	-	693741	29.948			29.97		
	6	692304	-	692304	29.886			29.91		
15min	1	810303	-	810303	34.980	40.05	6.48	35.04	40.12	6.48
	2	973248	-	973248	42.014			42.09		
	3	937213	-	937213	40.459			40.53		
	4	926146	-	926146	39.981			40.05		
	5	958145	-	958145	41.362			41.44		
	6	961553	-	961553	41.509			41.58		
20min	1	1001965	-	1001965	43.254	46.10	3.31	43.38	46.24	3.32
	2	1068681	-	1068681	46.134			46.28		
	3	1091562	-	1091562	47.122			47.26		
	4	1102544	-	1102544	47.596			47.74		
	5	1064015	-	1064015	45.933			46.08		
	6	1079035	-	1079035	46.581			46.72		
30min	1	1106397	-	1106397	47.762	47.25	2.17	47.96	47.47	2.16
	2	1079139	-	1079139	46.586			46.81		
	3	1106520	-	1106520	47.768			47.98		
	4	1129552	-	1129552	48.762			48.98		
	5	1064395	-	1064395	45.949			46.17		
	6	1081798	-	1081798	46.700			46.92		
45min	1	1109736	-	1109736	47.906	47.15	2.32	48.18	47.44	2.30
	2	1067152	-	1067152	46.068			46.37		
	3	1105767	-	1105767	47.735			48.03		
	4	1125861	-	1125861	48.603			48.90		
	5	1063387	-	1063387	45.906			46.20		
	6	1081409	-	1081409	46.684			46.98		
60min	1	1086585	-	1086585	46.907	46.87	2.13	47.26	47.24	2.12
	2	1065391	-	1065391	45.992			46.37		
	3	1100560	-	1100560	47.510			47.89		
	4	1123238	-	1123238	48.489			48.87		
	5	1062577	-	1062577	45.871			46.24		
	6	1076350	-	1076350	46.465			46.84		
极限	1	1093379	-	1093379	47.200	46.86	2.22	47.63	47.31	2.20
	2	1062950	-	1062950	45.887			46.34		
	3	1098566	-	1098566	47.424			47.88		
	4	1122113	-	1122113	48.441			48.90		
	5	1058206	-	1058206	45.682			46.13		
	6	1077670	-	1077670	46.522			46.98		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

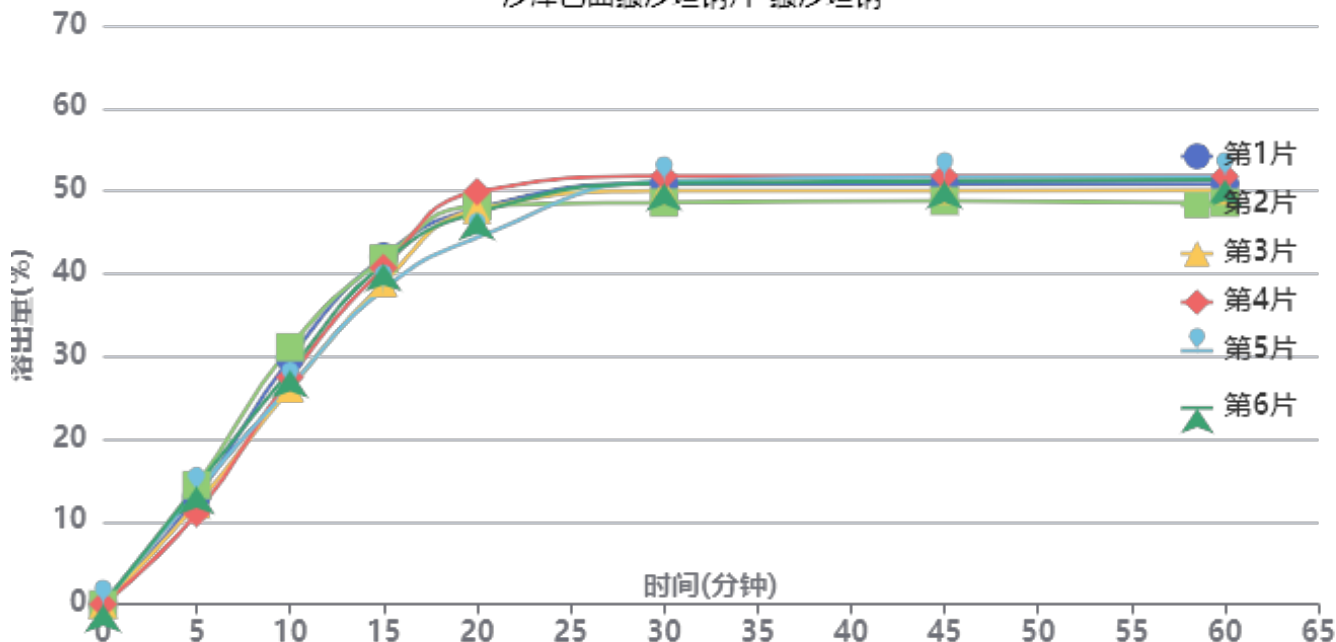
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	578645	576687	576810	576808	575966	576983	0.18
2	27.97	574530	573845				574188	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
20584.48		20528.71		0.20	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-TAWW4批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	164771	-	164771	12.982	13.05	10.19	12.98	13.05	10.20
	2	183087	-	183087	14.425			14.42		
	3	153242	-	153242	12.074			12.07		
	4	139422	-	139422	10.985			10.98		
	5	172906	-	172906	13.623			13.62		
	6	180618	-	180618	14.230			14.23		
10min	1	377266	-	377266	29.724	28.15	6.97	29.75	28.17	6.97
	2	394385	-	394385	31.073			31.10		
	3	331234	-	331234	26.097			26.12		
	4	348012	-	348012	27.419			27.44		
	5	333814	-	333814	26.300			26.32		
	6	359014	-	359014	28.286			28.31		
15min	1	533103	-	533103	42.002	40.39	4.01	42.07	40.46	4.01
	2	529555	-	529555	41.722			41.80		
	3	492624	-	492624	38.813			38.88		
	4	515594	-	515594	40.622			40.69		
	5	482667	-	482667	38.028			38.09		
	6	522462	-	522462	41.163			41.23		
20min	1	605785	-	605785	47.728	47.43	3.82	47.87	47.57	3.81
	2	609477	-	609477	48.019			48.16		
	3	604129	-	604129	47.598			47.73		
	4	631928	-	631928	49.788			49.92		
	5	561302	-	561302	44.224			44.35		
	6	599480	-	599480	47.232			47.37		
30min	1	643120	-	643120	50.670	50.36	2.25	50.89	50.57	2.24
	2	613918	-	613918	48.369			48.59		
	3	632051	-	632051	49.798			50.01		
	4	654726	-	654726	51.584			51.80		
	5	647395	-	647395	51.007			51.21		
	6	643534	-	643534	50.702			50.92		
45min	1	641641	-	641641	50.553	50.44	2.29	50.86	50.73	2.27
	2	615336	-	615336	48.481			48.79		
	3	631603	-	631603	49.762			50.05		
	4	653935	-	653935	51.522			51.82		
	5	652560	-	652560	51.414			51.70		
	6	645767	-	645767	50.878			51.18		
60min	1	640498	-	640498	50.463	50.34	2.46	50.85	50.73	2.44
	2	611498	-	611498	48.178			48.57		
	3	630778	-	630778	49.697			50.07		
	4	652330	-	652330	51.395			51.78		
	5	651668	-	651668	51.343			51.72		
	6	647060	-	647060	50.980			51.37		
极限	1	638878	-	638878	50.336	50.21	2.26	50.81	50.68	2.24
	2	612437	-	612437	48.252			48.72		
	3	629510	-	629510	49.598			50.05		
	4	649379	-	649379	51.163			51.64		
	5	650379	-	650379	51.242			51.70		
	6	643216	-	643216	50.677			51.15		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

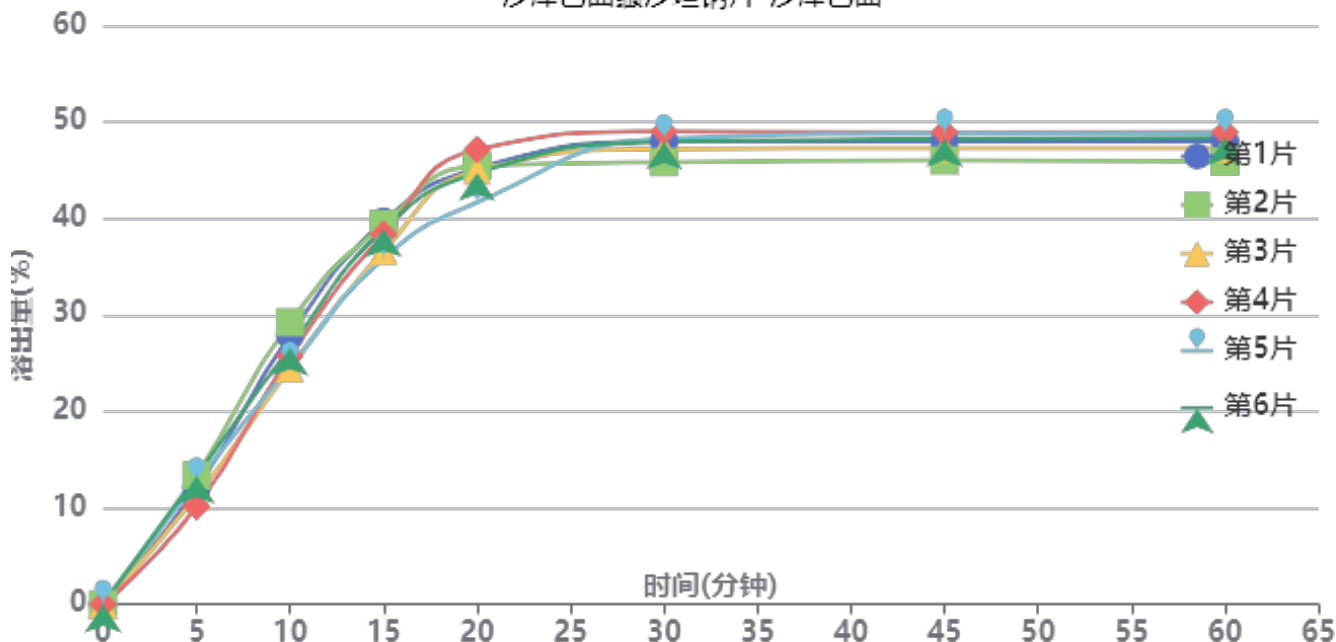
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	993918	993347	992901	993272	991919	993071	0.08
2	27.97	992329	990616				991472	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
35428.86		35447.69		0.04		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-TAWW4批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	278944	-	278944	12.044	12.12	10.45	12.04	12.12	10.46
	2	309394	-	309394	13.359			13.36		
	3	259400	-	259400	11.200			11.20		
	4	234923	-	234923	10.144			10.14		
	5	294021	-	294021	12.695			12.70		
	6	307985	-	307985	13.298			13.30		
10min	1	645965	-	645965	27.892	26.42	7.11	27.91	26.44	7.11
	2	676950	-	676950	29.230			29.25		
	3	566303	-	566303	24.452			24.47		
	4	596255	-	596255	25.745			25.76		
	5	570365	-	570365	24.627			24.65		
	6	615616	-	615616	26.581			26.60		
15min	1	917129	-	917129	39.600	38.07	4.09	39.67	38.14	4.09
	2	911221	-	911221	39.345			39.42		
	3	846778	-	846778	36.562			36.62		
	4	887022	-	887022	38.300			38.36		
	5	828855	-	828855	35.789			35.85		
	6	899174	-	899174	38.825			38.89		
20min	1	1043517	-	1043517	45.057	44.73	3.98	45.19	44.86	3.98
	2	1049341	-	1049341	45.309			45.45		
	3	1039149	-	1039149	44.869			44.99		
	4	1088776	-	1088776	47.011			47.14		
	5	962293	-	962293	41.550			41.67		
	6	1032517	-	1032517	44.582			44.71		
30min	1	1106414	-	1106414	47.773	47.51	2.31	47.98	47.71	2.29
	2	1056714	-	1056714	45.627			45.84		
	3	1088594	-	1088594	47.004			47.20		
	4	1130786	-	1130786	48.825			49.03		
	5	1113451	-	1113451	48.077			48.27		
	6	1105677	-	1105677	47.741			47.95		
45min	1	1105286	-	1105286	47.724	47.60	2.30	48.01	47.88	2.28
	2	1058877	-	1058877	45.720			46.01		
	3	1089005	-	1089005	47.021			47.29		
	4	1126567	-	1126567	48.643			48.93		
	5	1123935	-	1123935	48.530			48.80		
	6	1111136	-	1111136	47.977			48.26		
60min	1	1104171	-	1104171	47.676	47.54	2.41	48.04	47.90	2.40
	2	1054930	-	1054930	45.550			45.91		
	3	1086656	-	1086656	46.920			47.27		
	4	1125287	-	1125287	48.588			48.95		
	5	1121995	-	1121995	48.446			48.80		
	6	1112835	-	1112835	48.050			48.42		
极限	1	1101912	-	1101912	47.579	47.39	2.32	48.02	47.83	2.30
	2	1053100	-	1053100	45.471			45.91		
	3	1083985	-	1083985	46.805			47.23		
	4	1118591	-	1118591	48.299			48.74		
	5	1120049	-	1120049	48.362			48.79		
	6	1107858	-	1107858	47.835			48.28		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

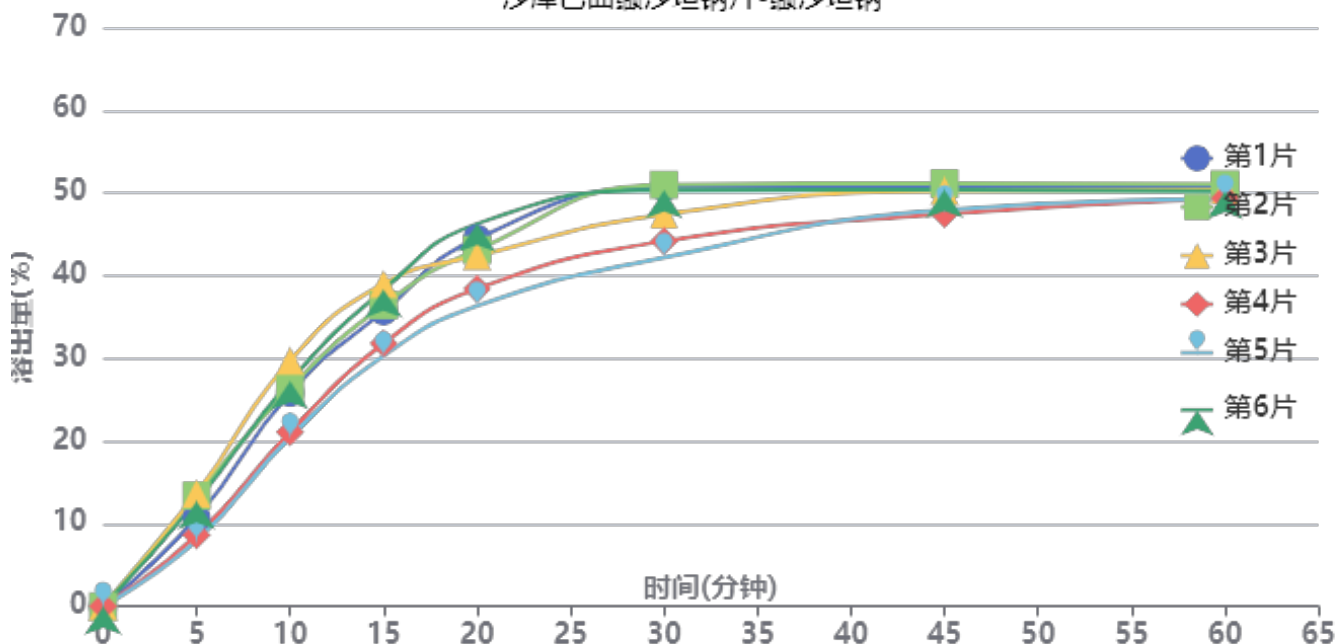
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	1162788	1160494	1161707	1161478	1159594	1161212	0.11
2	27.97	1147415	1147403				1147409	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
41427.47		41022.85		0.70	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-TYN28批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	272552	-	272552	10.708	11.16	22.07	10.71	11.16	22.06
	2	340280	-	340280	13.369			13.37		
	3	347124	-	347124	13.638			13.64		
	4	219043	-	219043	8.606			8.61		
	5	202619	-	202619	7.960			7.96		
	6	323050	-	323050	12.692			12.69		
10min	1	657170	-	657170	25.819	25.10	14.47	25.84	25.12	14.49
	2	671461	-	671461	26.380			26.40		
	3	755816	-	755816	29.694			29.72		
	4	536038	-	536038	21.060			21.07		
	5	519796	-	519796	20.422			20.43		
	6	692494	-	692494	27.206			27.23		
15min	1	907259	-	907259	35.644	35.20	9.94	35.70	35.26	9.96
	2	925911	-	925911	36.377			36.44		
	3	990974	-	990974	38.933			39.01		
	4	808168	-	808168	31.751			31.80		
	5	769872	-	769872	30.246			30.29		
	6	973094	-	973094	38.231			38.30		
20min	1	1129026	-	1129026	44.357	41.71	8.98	44.48	41.83	8.99
	2	1094334	-	1094334	42.994			43.12		
	3	1074942	-	1074942	42.232			42.37		
	4	975028	-	975028	38.307			38.41		
	5	922234	-	922234	36.232			36.33		
	6	1174201	-	1174201	46.132			46.26		
30min	1	1284768	-	1284768	50.475	47.44	7.83	50.67	47.63	7.83
	2	1292929	-	1292929	50.796			50.99		
	3	1201383	-	1201383	47.199			47.41		
	4	1120001	-	1120001	44.002			44.17		
	5	1069781	-	1069781	42.029			42.19		
	6	1275935	-	1275935	50.128			50.34		
45min	1	1284040	-	1284040	50.447	49.38	3.09	50.73	49.65	3.13
	2	1294145	-	1294145	50.844			51.13		
	3	1271799	-	1271799	49.966			50.25		
	4	1201453	-	1201453	47.202			47.44		
	5	1214995	-	1214995	47.734			47.96		
	6	1275402	-	1275402	50.108			50.40		
60min	1	1282257	-	1282257	50.377	49.83	1.41	50.74	50.18	1.45
	2	1289989	-	1289989	50.681			51.05		
	3	1273345	-	1273345	50.027			50.40		
	4	1248141	-	1248141	49.037			49.35		
	5	1246266	-	1246266	48.963			49.27		
	6	1269291	-	1269291	49.867			50.24		
极限	1	1279052	-	1279052	50.251	50.15	0.93	50.70	50.59	0.94
	2	1289349	-	1289349	50.655			51.11		
	3	1275582	-	1275582	50.115			50.57		
	4	1288928	-	1288928	50.639			51.04		
	5	1259914	-	1259914	49.499			49.89		
	6	1266504	-	1266504	49.758			50.22		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

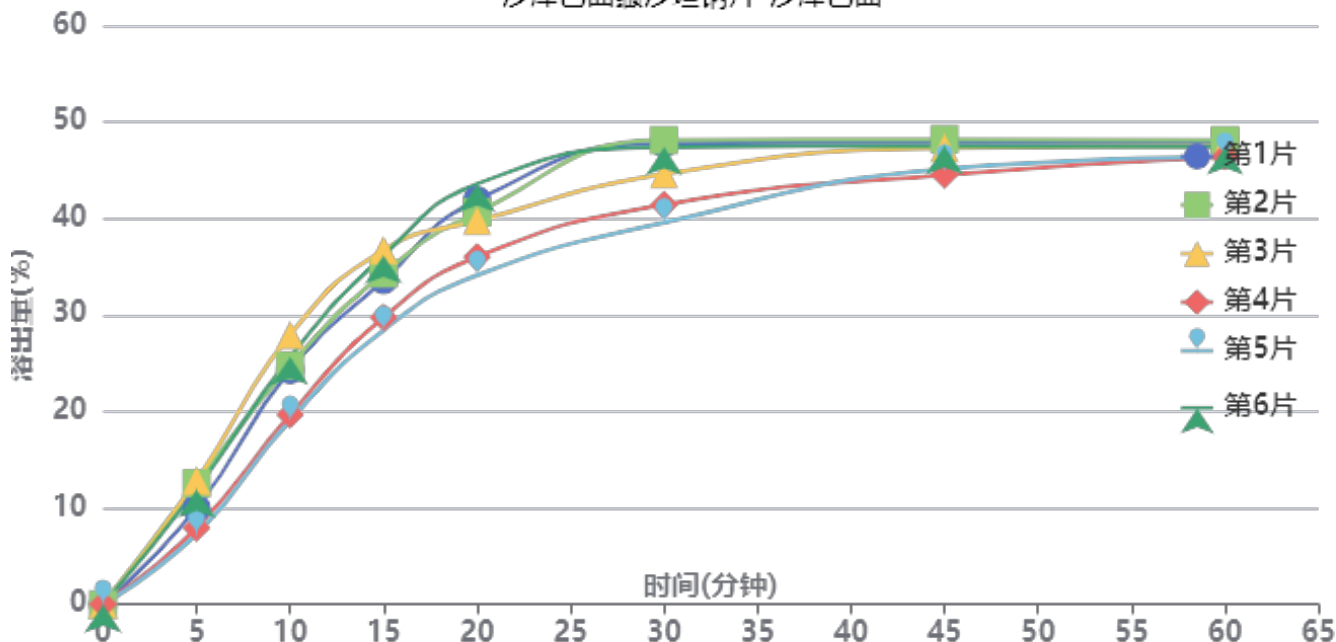
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	2003231	1996543	1999621	1998159	1996147	1998740	0.15
2	27.97	1979390	1981930				1980660	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
71307.17		70813.73		0.50	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-TYN28批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	463818	-	463818	9.988	10.41	23.03	9.99	10.41	23.06
	2	583078	-	583078	12.556			12.56		
	3	594872	-	594872	12.810			12.81		
	4	368000	-	368000	7.924			7.92		
	5	338309	-	338309	7.285			7.28		
	6	553310	-	553310	11.915			11.91		
10min	1	1127564	-	1127564	24.280	23.54	14.77	24.30	23.56	14.78
	2	1148483	-	1148483	24.731			24.75		
	3	1296010	-	1296010	27.908			27.93		
	4	912920	-	912920	19.658			19.67		
	5	885461	-	885461	19.067			19.08		
	6	1189107	-	1189107	25.606			25.63		
15min	1	1558254	-	1558254	33.555	33.10	10.22	33.61	33.16	10.23
	2	1589939	-	1589939	34.237			34.30		
	3	1702680	-	1702680	36.665			36.73		
	4	1378825	-	1378825	29.691			29.74		
	5	1317526	-	1317526	28.371			28.41		
	6	1675808	-	1675808	36.086			36.15		
20min	1	1941196	-	1941196	41.801	39.22	9.16	41.91	39.34	9.16
	2	1881592	-	1881592	40.517			40.64		
	3	1840050	-	1840050	39.623			39.75		
	4	1668392	-	1668392	35.926			36.02		
	5	1579714	-	1579714	34.017			34.11		
	6	2018271	-	2018271	43.460			43.58		
30min	1	2210535	-	2210535	47.601	44.64	8.07	47.78	44.82	8.08
	2	2226498	-	2226498	47.944			48.13		
	3	2061511	-	2061511	44.392			44.59		
	4	1916764	-	1916764	41.275			41.43		
	5	1830773	-	1830773	39.423			39.57		
	6	2191916	-	2191916	47.200			47.39		
45min	1	2210824	-	2210824	47.607	46.51	3.27	47.87	46.76	3.30
	2	2226086	-	2226086	47.935			48.20		
	3	2184487	-	2184487	47.040			47.31		
	4	2057080	-	2057080	44.296			44.52		
	5	2085898	-	2085898	44.917			45.13		
	6	2193997	-	2193997	47.244			47.52		
60min	1	2206682	-	2206682	47.518	46.96	1.52	47.86	47.29	1.57
	2	2219234	-	2219234	47.788			48.13		
	3	2190506	-	2190506	47.169			47.52		
	4	2141455	-	2141455	46.113			46.41		
	5	2139914	-	2139914	46.080			46.37		
	6	2186317	-	2186317	47.079			47.43		
极限	1	2208185	-	2208185	47.550	47.35	0.93	47.97	47.76	0.94
	2	2220594	-	2220594	47.817			48.24		
	3	2194981	-	2194981	47.266			47.69		
	4	2217535	-	2217535	47.751			48.13		
	5	2169307	-	2169307	46.713			47.08		
	6	2182807	-	2182807	47.004			47.43		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

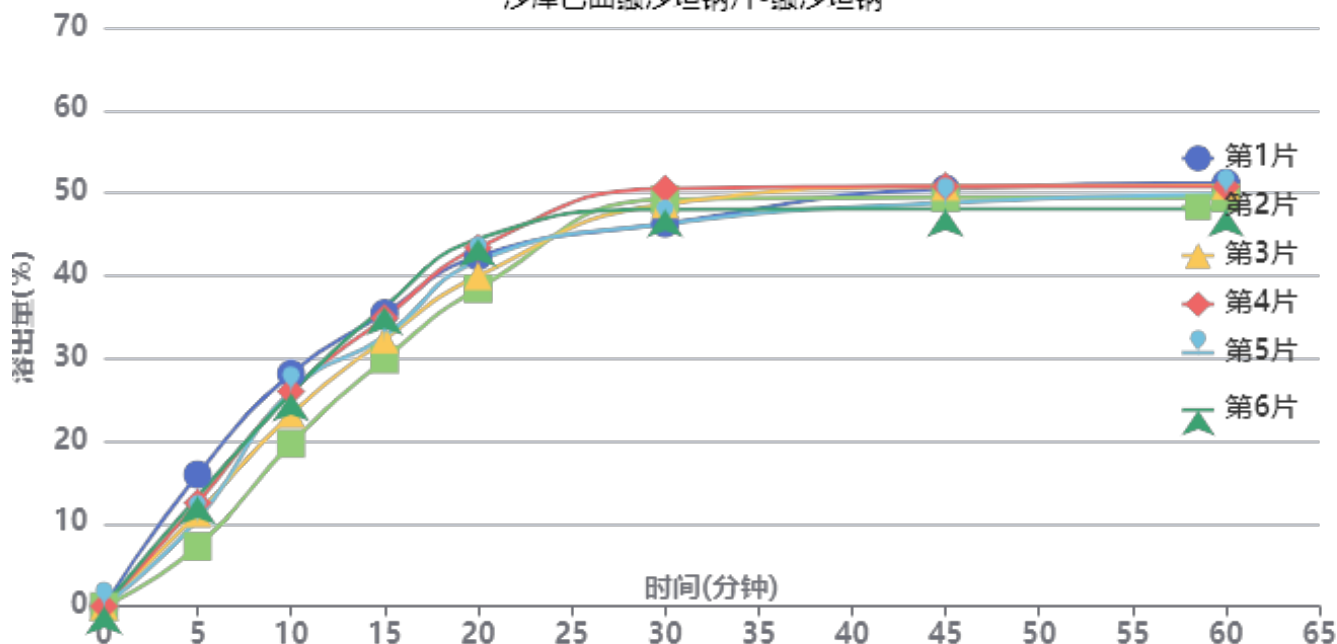
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	1145422	1144978	1145785	1143786	1144703	1144935	0.07
2	27.97	1166551	1163842				1165196	0.17
单位质量响应值				RSD%	判断			
40846.77		41658.78		1.40	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-TYN28批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	406029	-	406029	15.942	11.78	24.73	15.94	11.78	24.73
	2	184608	-	184608	7.248			7.25		
	3	286245	-	286245	11.239			11.24		
	4	318858	-	318858	12.520			12.52		
	5	267719	-	267719	10.512			10.51		
	6	337332	-	337332	13.245			13.25		
10min	1	715633	-	715633	28.099	24.79	11.88	28.13	24.81	11.89
	2	500953	-	500953	19.670			19.68		
	3	592174	-	592174	23.251			23.27		
	4	661484	-	661484	25.973			25.99		
	5	662795	-	662795	26.024			26.04		
	6	655174	-	655174	25.725			25.75		
15min	1	901084	-	901084	35.380	33.50	7.08	35.45	33.56	7.10
	2	759968	-	759968	29.840			29.88		
	3	820718	-	820718	32.225			32.28		
	4	886454	-	886454	34.806			34.87		
	5	829891	-	829891	32.585			32.65		
	6	920456	-	920456	36.141			36.21		
20min	1	1074589	-	1074589	42.193	41.60	5.30	42.33	41.72	5.31
	2	976069	-	976069	38.325			38.42		
	3	1014927	-	1014927	39.850			39.96		
	4	1101831	-	1101831	43.263			43.38		
	5	1060877	-	1060877	41.654			41.77		
	6	1128712	-	1128712	44.318			44.44		
30min	1	1173970	-	1173970	46.095	47.97	3.53	46.30	48.16	3.50
	2	1249829	-	1249829	49.074			49.23		
	3	1234126	-	1234126	48.457			48.63		
	4	1282102	-	1282102	50.341			50.53		
	5	1172721	-	1172721	46.046			46.23		
	6	1217738	-	1217738	47.814			48.01		
45min	1	1279839	-	1279839	50.252	49.48	2.30	50.53	49.75	2.29
	2	1253409	-	1253409	49.214			49.45		
	3	1286726	-	1286726	50.522			50.78		
	4	1286654	-	1286654	50.519			50.80		
	5	1237032	-	1237032	48.571			48.83		
	6	1217671	-	1217671	47.811			48.09		
60min	1	1295277	-	1295277	50.858	49.69	2.39	51.22	50.04	2.37
	2	1250760	-	1250760	49.110			49.43		
	3	1287744	-	1287744	50.562			50.90		
	4	1283661	-	1283661	50.402			50.76		
	5	1261010	-	1261010	49.513			49.85		
	6	1214562	-	1214562	47.689			48.05		
极限	1	1296973	-	1296973	50.925	49.69	2.39	51.37	50.12	2.38
	2	1249640	-	1249640	49.066			49.47		
	3	1284636	-	1284636	50.440			50.87		
	4	1283352	-	1283352	50.390			50.84		
	5	1264989	-	1264989	49.669			50.09		
	6	1214128	-	1214128	47.672			48.11		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

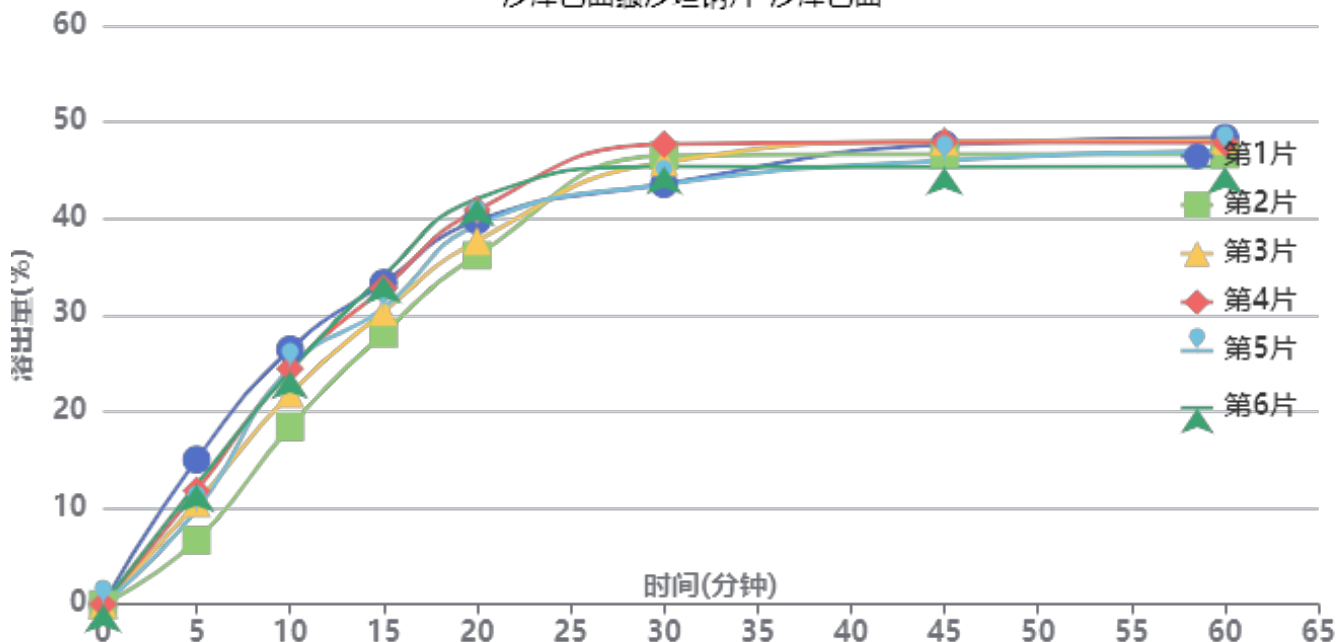
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.03	1973952	1970199	1973478	1971047	1971331	1972001	0.09
2	27.97	2008660	2007205				2007932	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
70353.23		71788.77		1.43	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-TYN28批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	696863	-	696863	15.005	11.02	25.48	15.01	11.02	25.48
	2	308631	-	308631	6.646			6.65		
	3	487892	-	487892	10.505			10.51		
	4	547245	-	547245	11.783			11.78		
	5	453369	-	453369	9.762			9.76		
	6	577131	-	577131	12.427			12.43		
10min	1	1226101	-	1226101	26.401	23.29	12.04	26.43	23.31	12.05
	2	854547	-	854547	18.400			18.41		
	3	1014143	-	1014143	21.837			21.85		
	4	1133609	-	1133609	24.409			24.43		
	5	1139567	-	1139567	24.537			24.55		
	6	1122361	-	1122361	24.167			24.19		
15min	1	1543590	-	1543590	33.237	31.49	7.08	33.31	31.55	7.09
	2	1302966	-	1302966	28.056			28.10		
	3	1406577	-	1406577	30.287			30.34		
	4	1520115	-	1520115	32.732			32.79		
	5	1423164	-	1423164	30.644			30.70		
	6	1578535	-	1578535	33.989			34.05		
20min	1	1842233	-	1842233	39.667	39.21	5.41	39.79	39.32	5.42
	2	1676232	-	1676232	36.093			36.18		
	3	1744409	-	1744409	37.561			37.67		
	4	1893378	-	1893378	40.769			40.88		
	5	1822011	-	1822011	39.232			39.34		
	6	1947290	-	1947290	41.930			42.05		
30min	1	2014508	-	2014508	43.377	45.24	3.65	43.57	45.42	3.62
	2	2152235	-	2152235	46.342			46.49		
	3	2121046	-	2121046	45.671			45.84		
	4	2206644	-	2206644	47.514			47.70		
	5	2013333	-	2013333	43.352			43.53		
	6	2099015	-	2099015	45.197			45.38		
45min	1	2202126	-	2202126	47.417	46.69	2.36	47.68	46.94	2.35
	2	2157228	-	2157228	46.450			46.68		
	3	2217313	-	2217313	47.744			47.99		
	4	2214021	-	2214021	47.673			47.93		
	5	2125969	-	2125969	45.777			46.02		
	6	2094388	-	2094388	45.097			45.36		
60min	1	2230846	-	2230846	48.035	46.90	2.38	48.38	47.23	2.37
	2	2152219	-	2152219	46.342			46.65		
	3	2217198	-	2217198	47.741			48.06		
	4	2207788	-	2207788	47.539			47.88		
	5	2169286	-	2169286	46.710			47.03		
	6	2091749	-	2091749	45.040			45.38		
极限	1	2232223	-	2232223	48.065	46.96	2.44	48.49	47.36	2.43
	2	2150224	-	2150224	46.299			46.68		
	3	2215894	-	2215894	47.713			48.12		
	4	2212939	-	2212939	47.650			48.07		
	5	2182933	-	2182933	47.003			47.40		
	6	2090172	-	2090172	45.006			45.42		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本

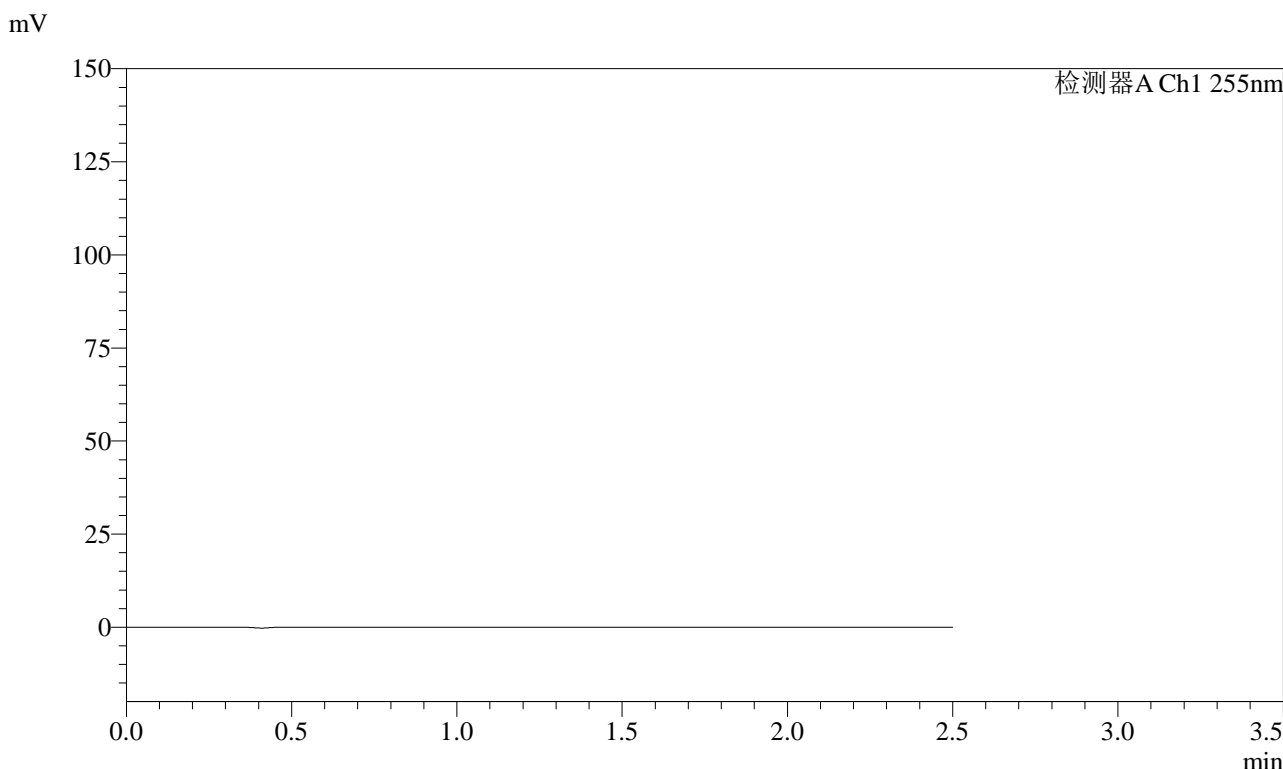


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-3999-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号：1-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/12 10:21:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V3)：2024/10/14 09:18:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

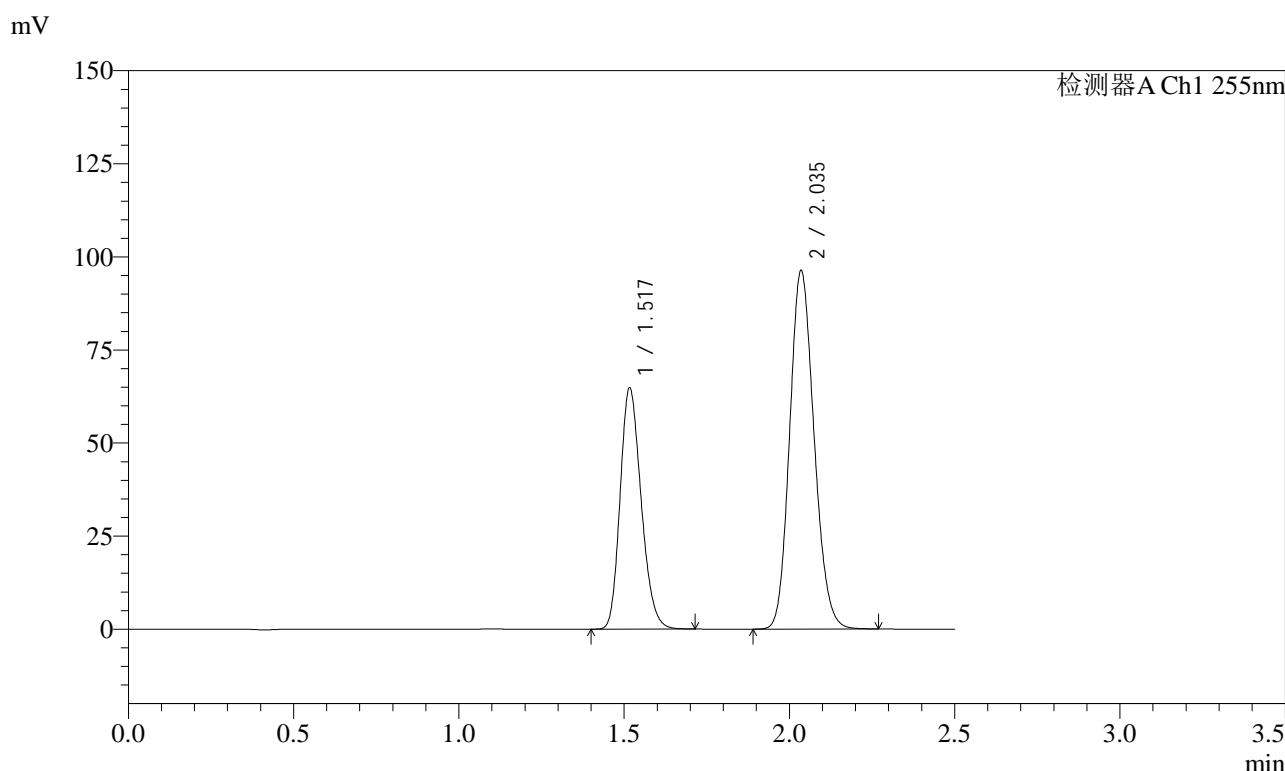
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4000-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:24:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	287209	36.724	64790	2702	1.213	--
2	2.035	494870	63.276	96250	3613	1.148	4.115
总计		782079	100.000	161040			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

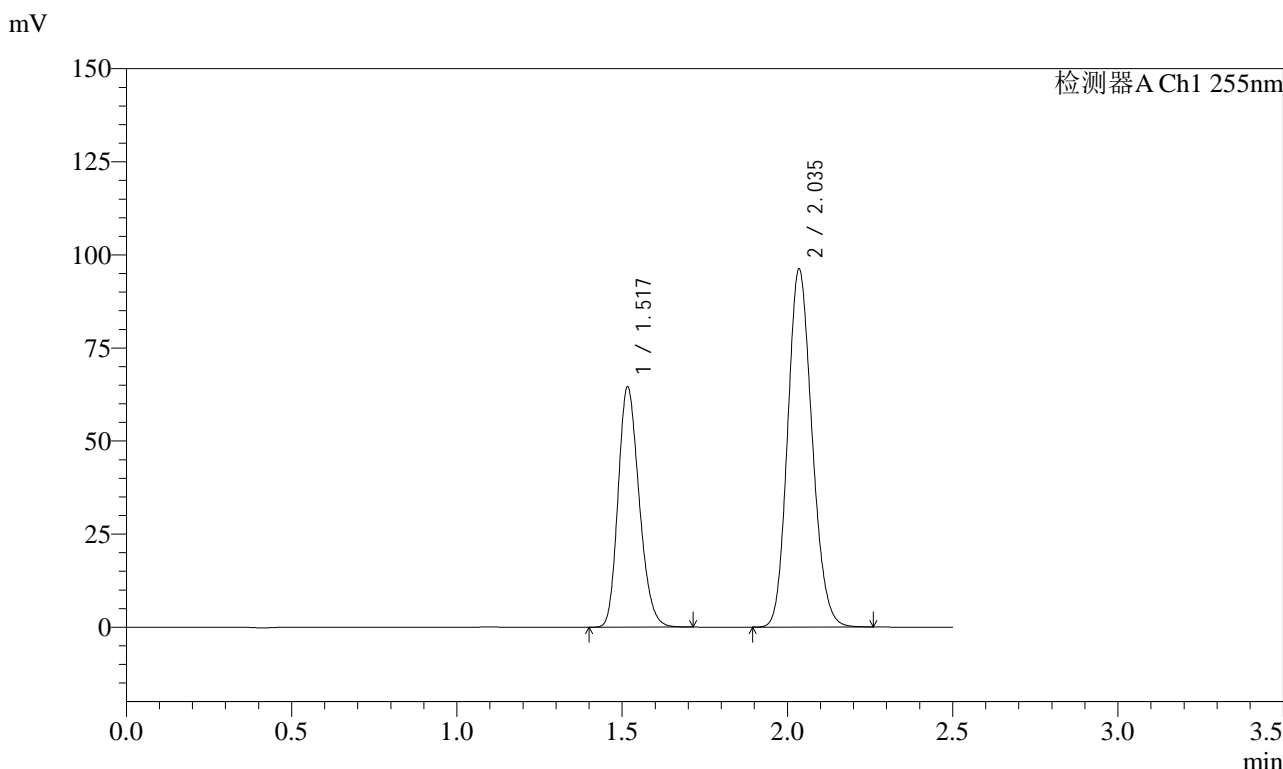


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4001-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:27:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	286157	36.693	64531	2699	1.211	--
2	2.035	493720	63.307	96134	3622	1.148	4.116
总计		779877	100.000	160665			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

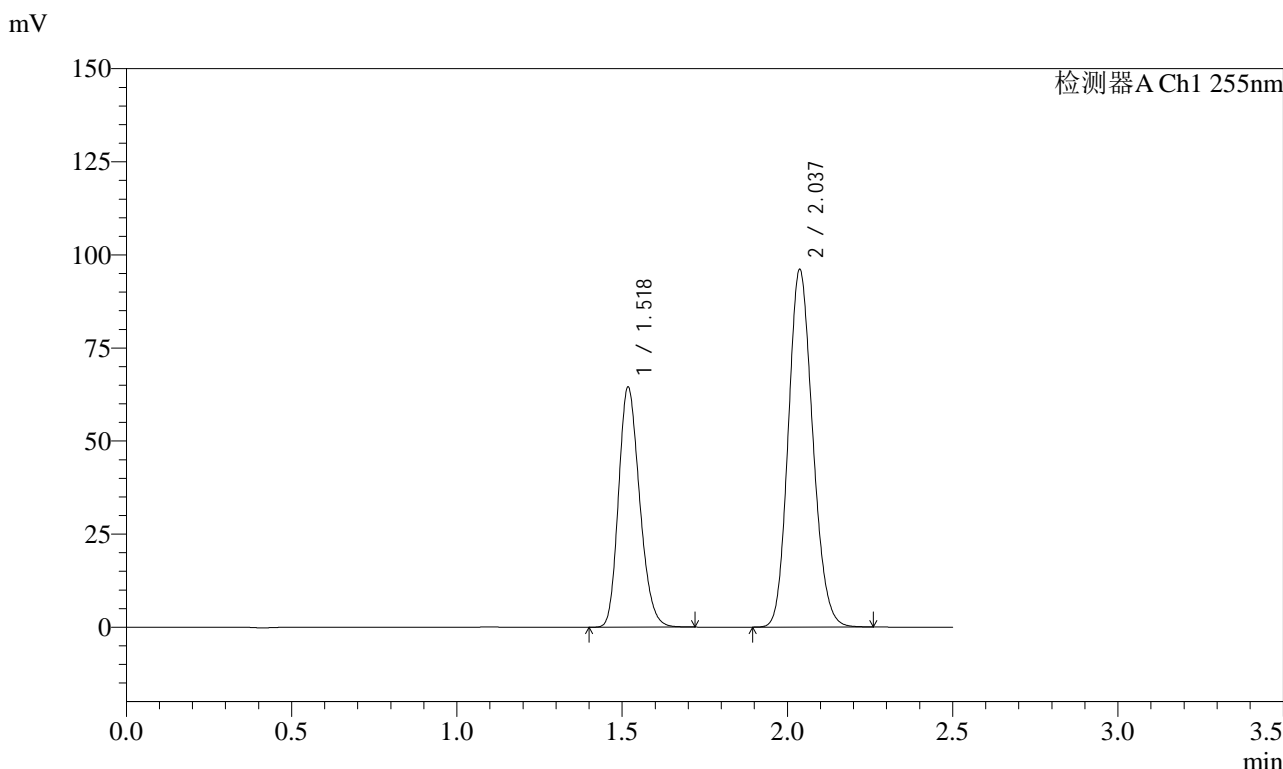


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4002-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:30:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

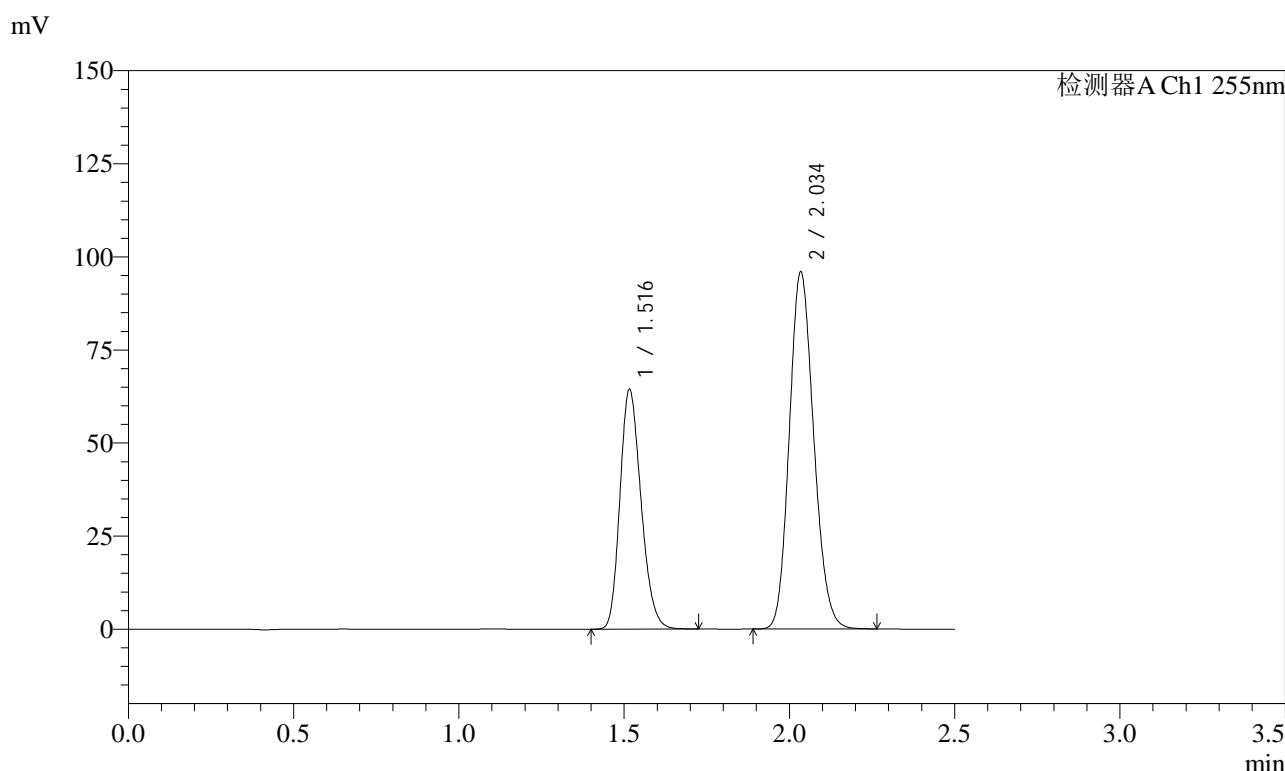
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	286232	36.713	64590	2695	1.211	--
2	2.037	493407	63.287	96133	3620	1.145	4.115
总计		779638	100.000	160723			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4003-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:33:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	286104	36.702	64294	2684	1.214	--
2	2.034	493424	63.298	95978	3594	1.148	4.100
总计		779529	100.000	160272			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

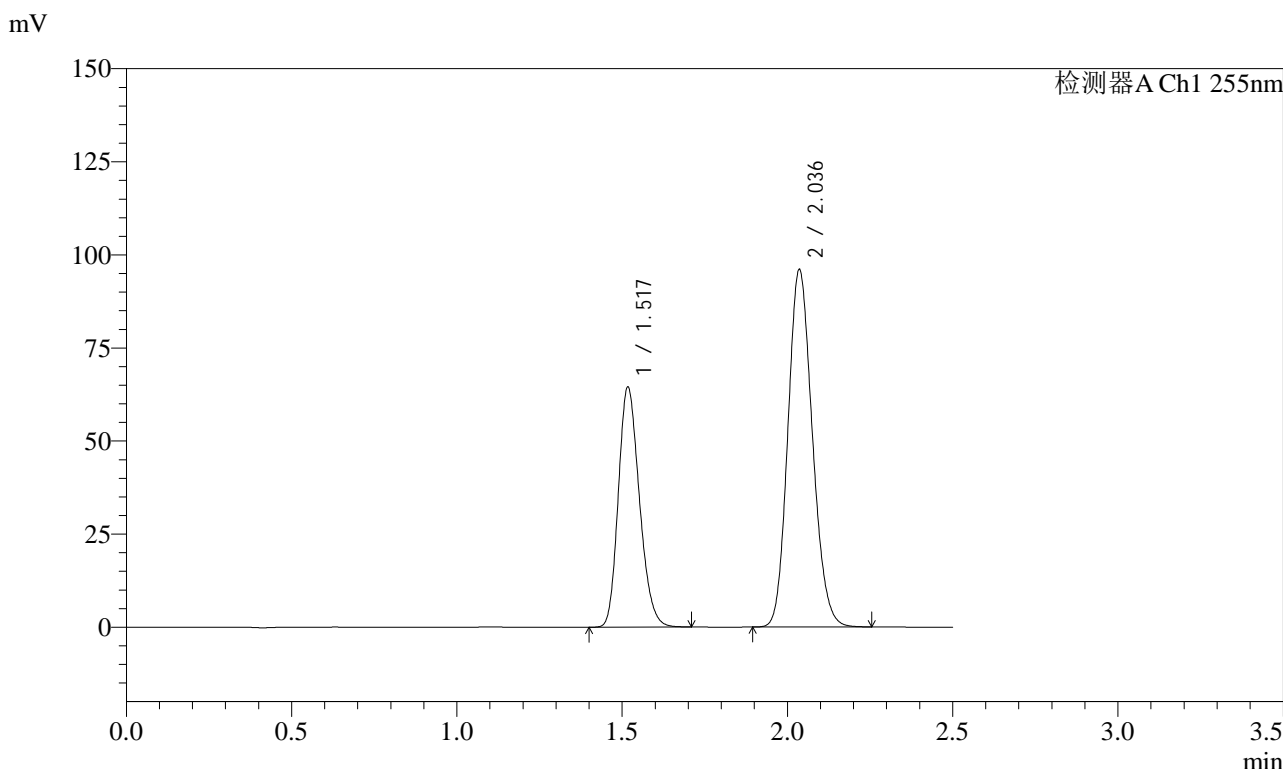


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4004-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:36:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

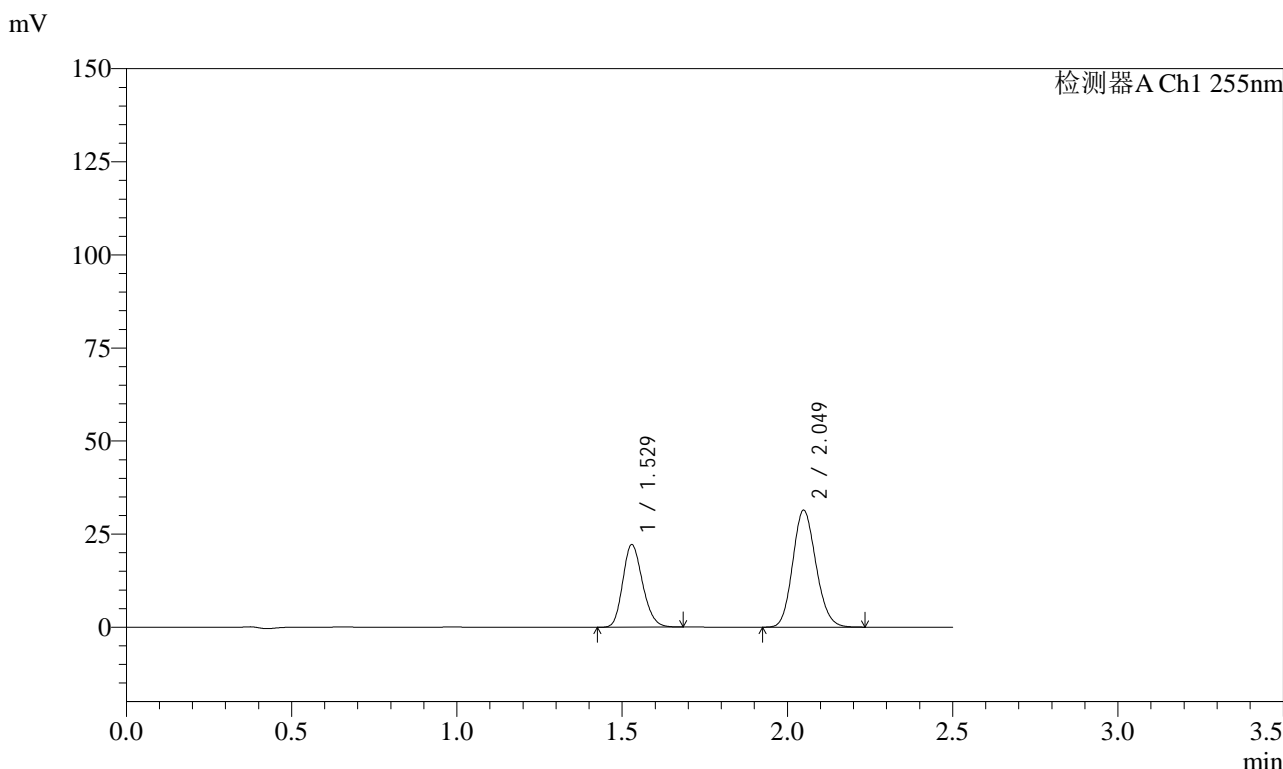
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	286282	36.689	64556	2688	1.211	--
2	2.036	494013	63.311	95885	3601	1.148	4.104
总计		780295	100.000	160441			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4006-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:42:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	92545	37.550	22219	3093	1.193	--
2	2.049	153914	62.450	31463	4023	1.137	4.346
总计		246459	100.000	53682			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

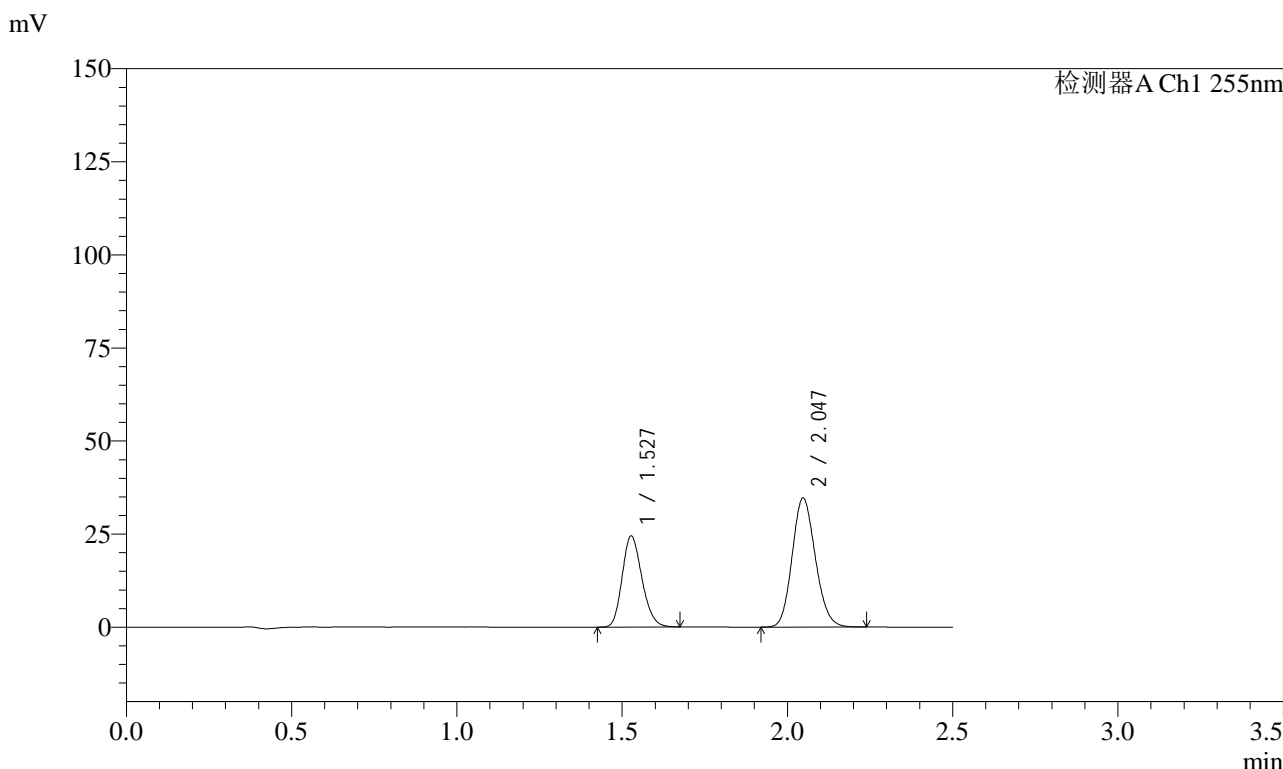


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4007-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	101796	37.517	24512	3097	1.194	--
2	2.047	169539	62.483	34688	4028	1.137	4.354
总计		271335	100.000	59200			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

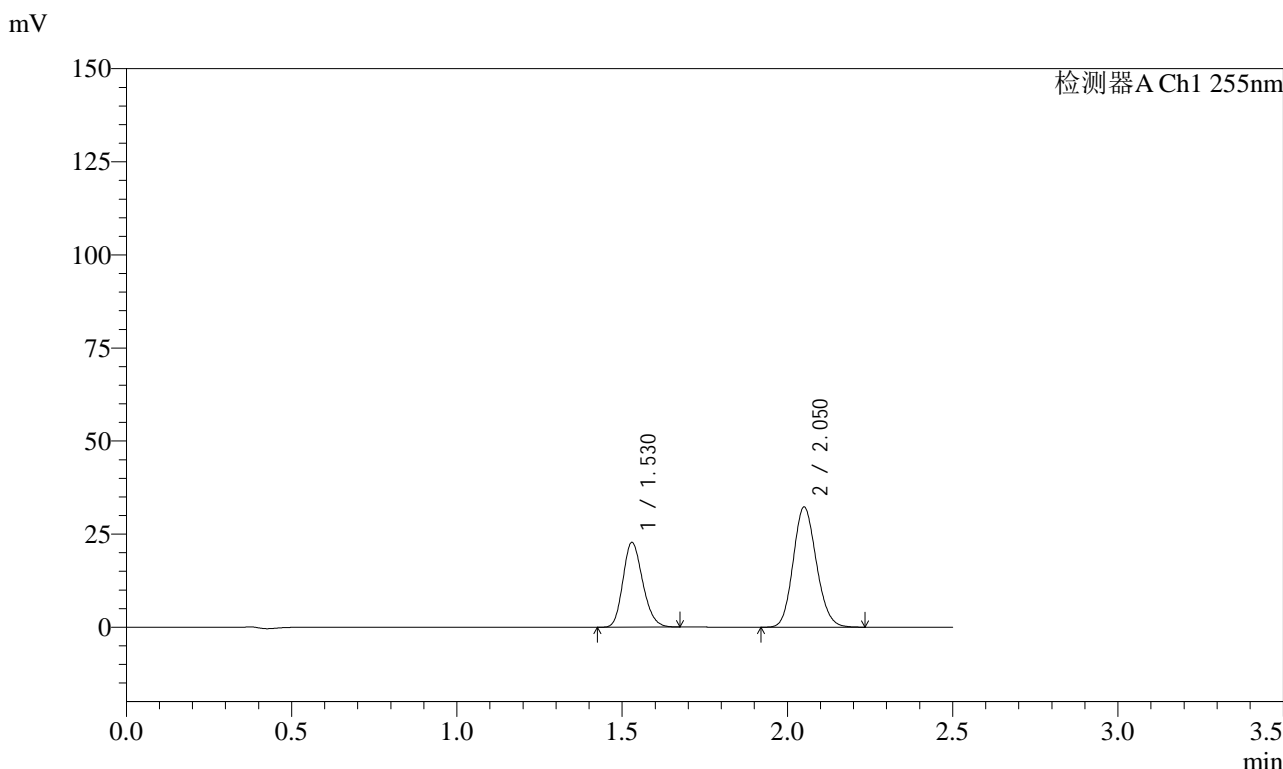


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4008-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:47:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	94764	37.508	22798	3104	1.191	--
2	2.050	157884	62.492	32291	4056	1.134	4.365
总计		252648	100.000	55089			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

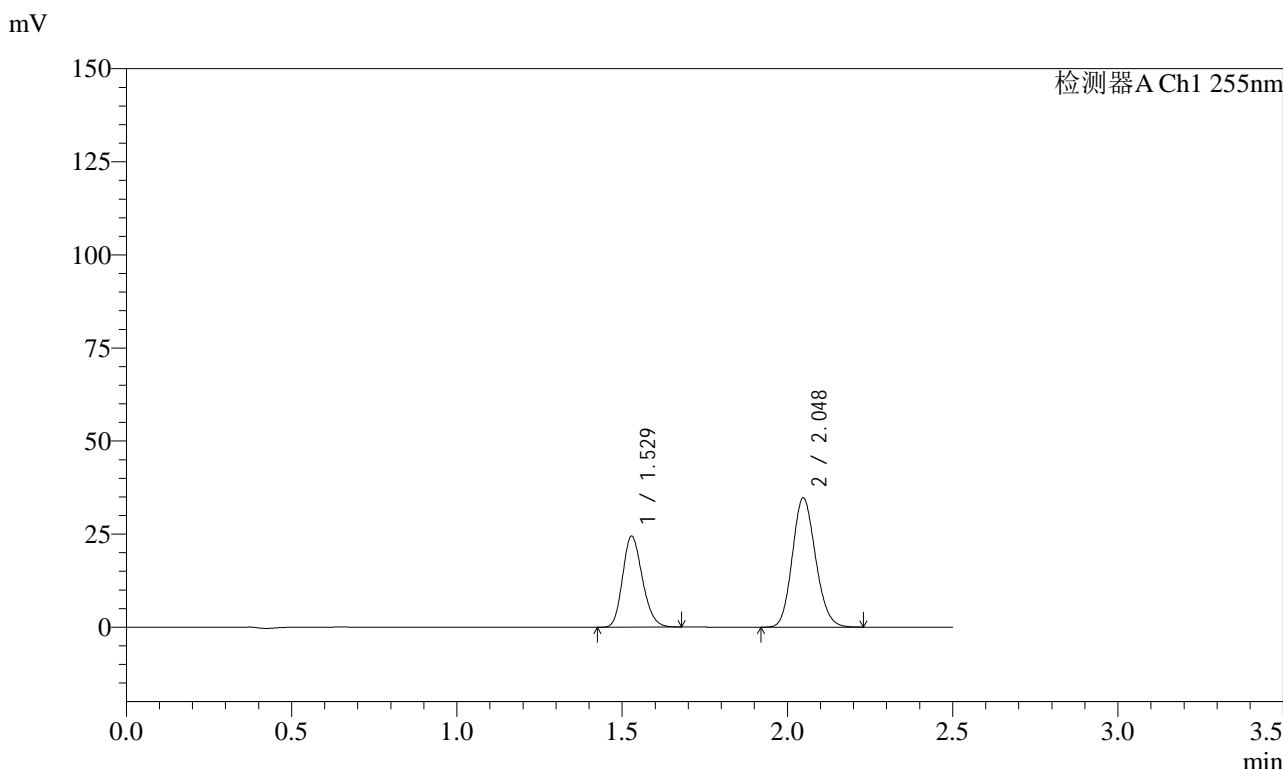


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30 $^{\circ}$ C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4009-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号：1-37
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/12 10:50:55 实验者：xiexinhui
 处理时间(V3)：2024/10/14 09:18:49 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

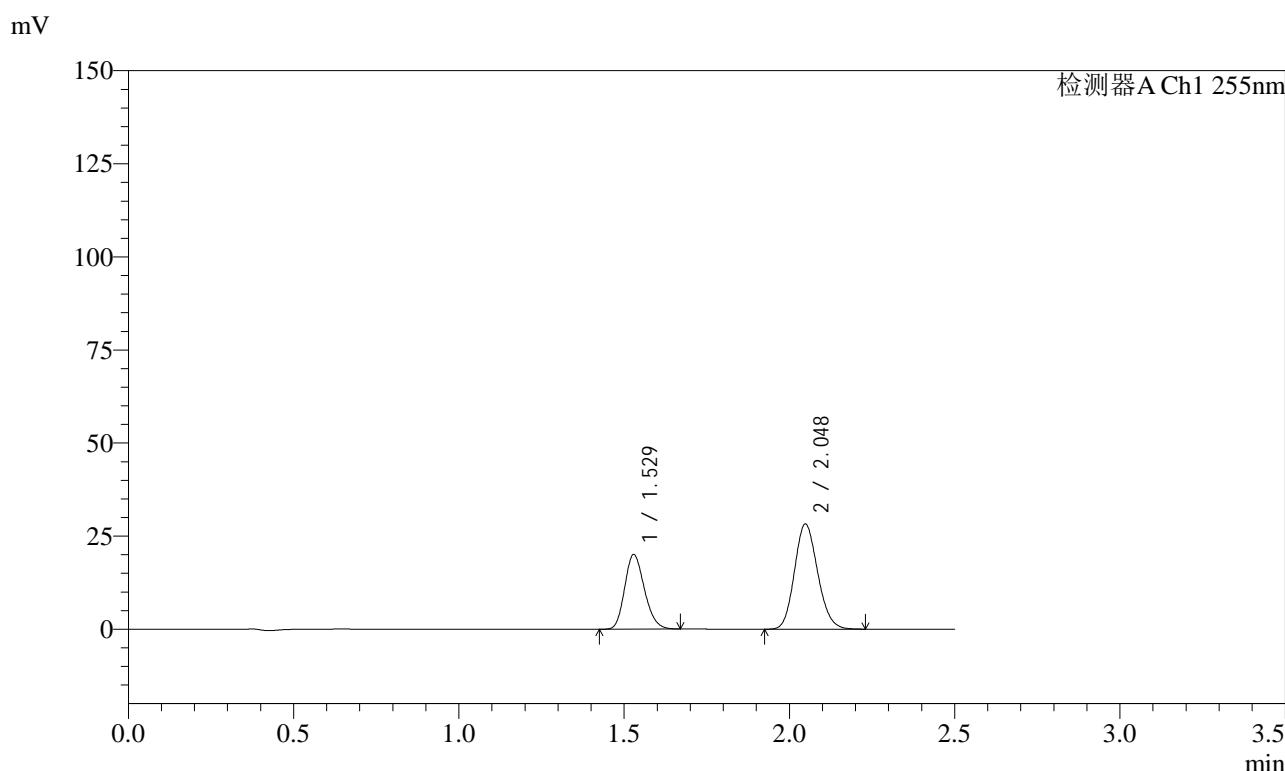
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	101775	37.427	24490	3092	1.195	--
2	2.048	170155	62.573	34782	4018	1.137	4.341
总计		271930	100.000	59273			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4010-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

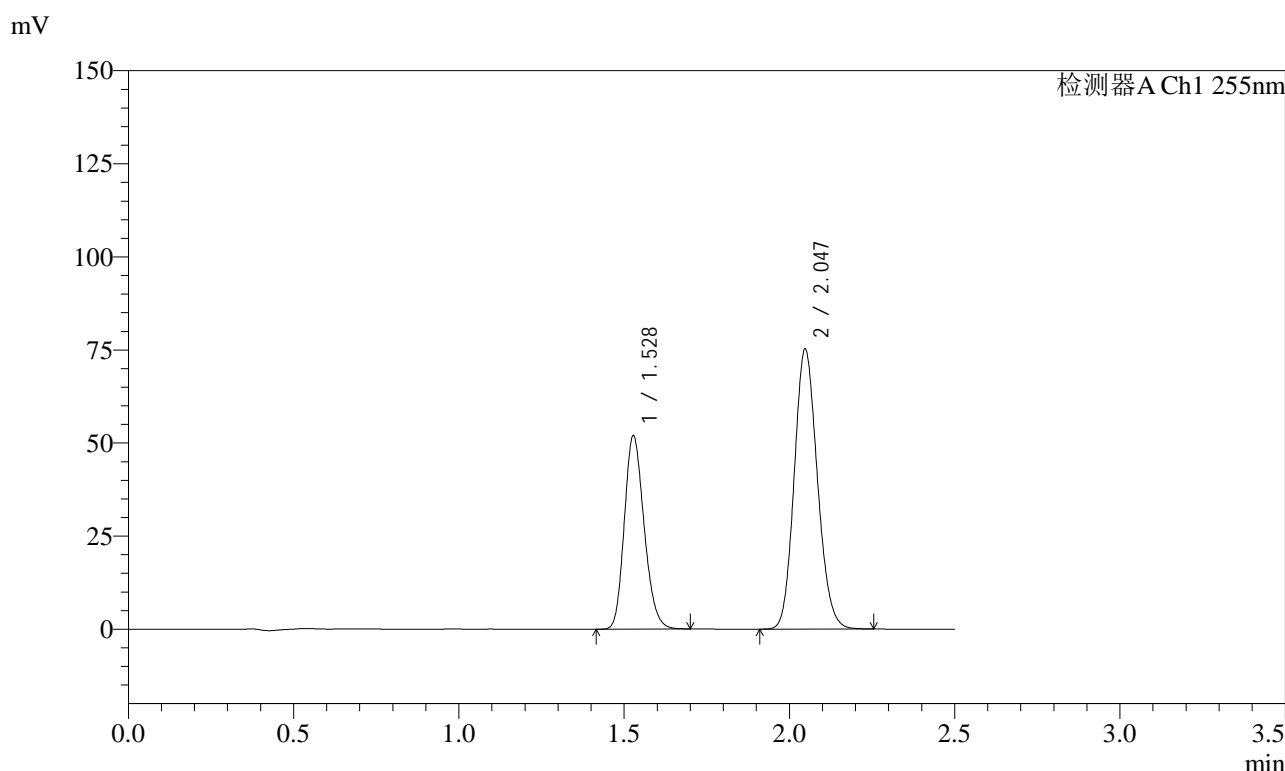
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	83469	37.655	20090	3096	1.193	--
2	2.048	138200	62.345	28306	4038	1.137	4.349
总计		221669	100.000	48396			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4011-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 10:56:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

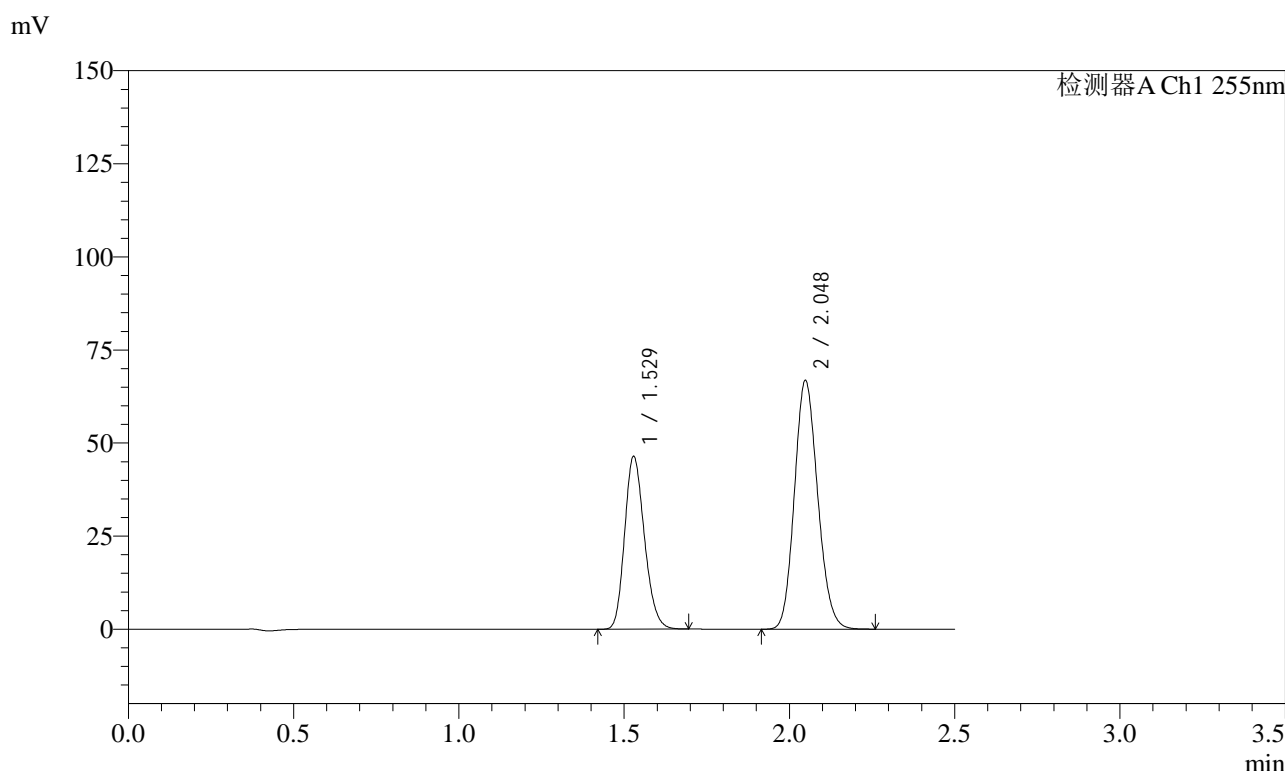
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	216571	37.113	52046	3091	1.196	--
2	2.047	366971	62.887	75277	4050	1.136	4.356
总计		583543	100.000	127323			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4012-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 10:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

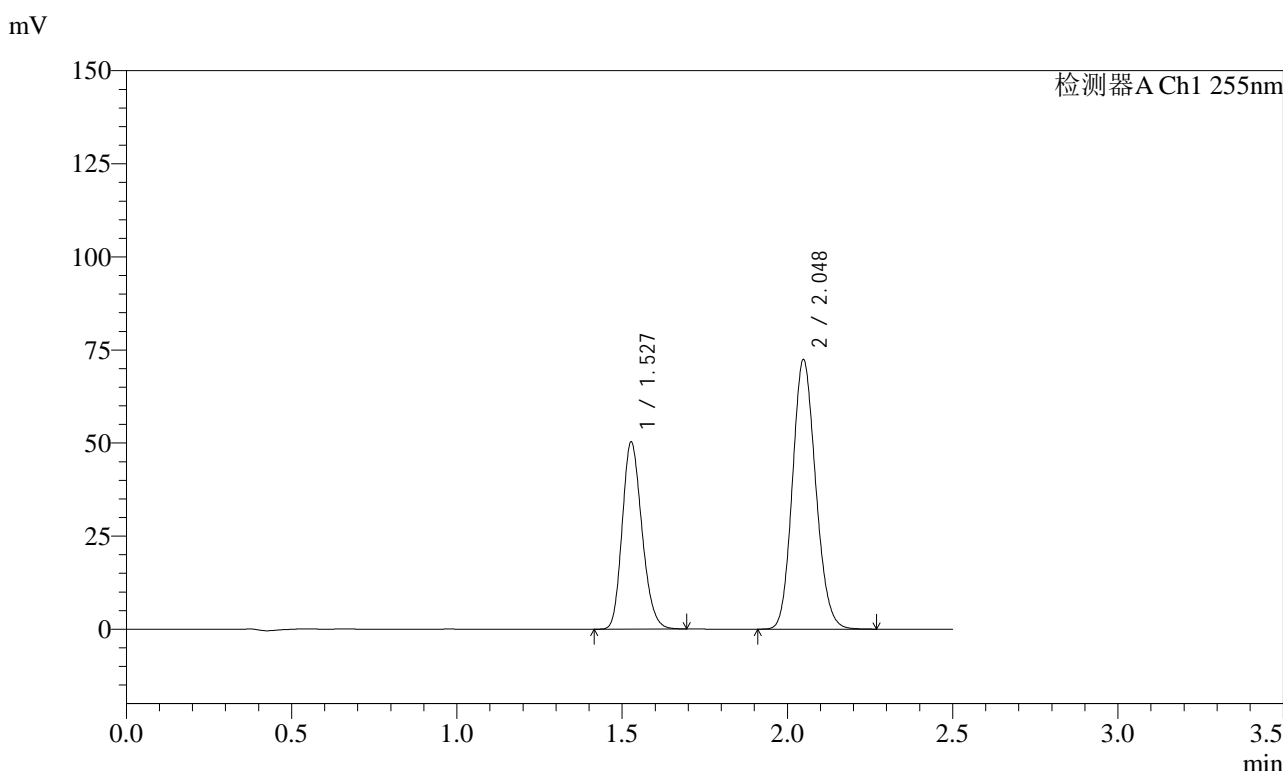
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	193479	37.141	46510	3094	1.196	--
2	2.048	327457	62.859	66897	4022	1.138	4.345
总计		520936	100.000	113406			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4013-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

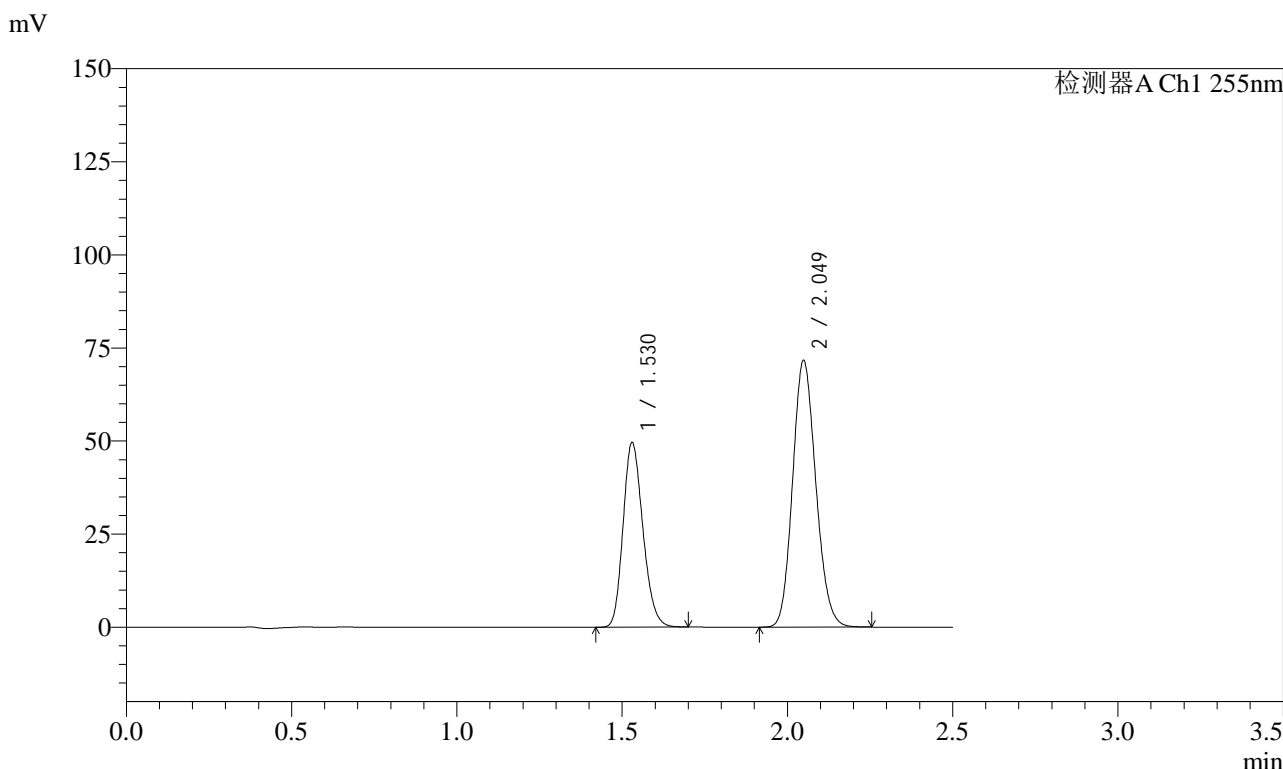
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	208971	37.110	50314	3104	1.196	--
2	2.048	354148	62.890	72517	4045	1.135	4.369
总计		563119	100.000	122831			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4014-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

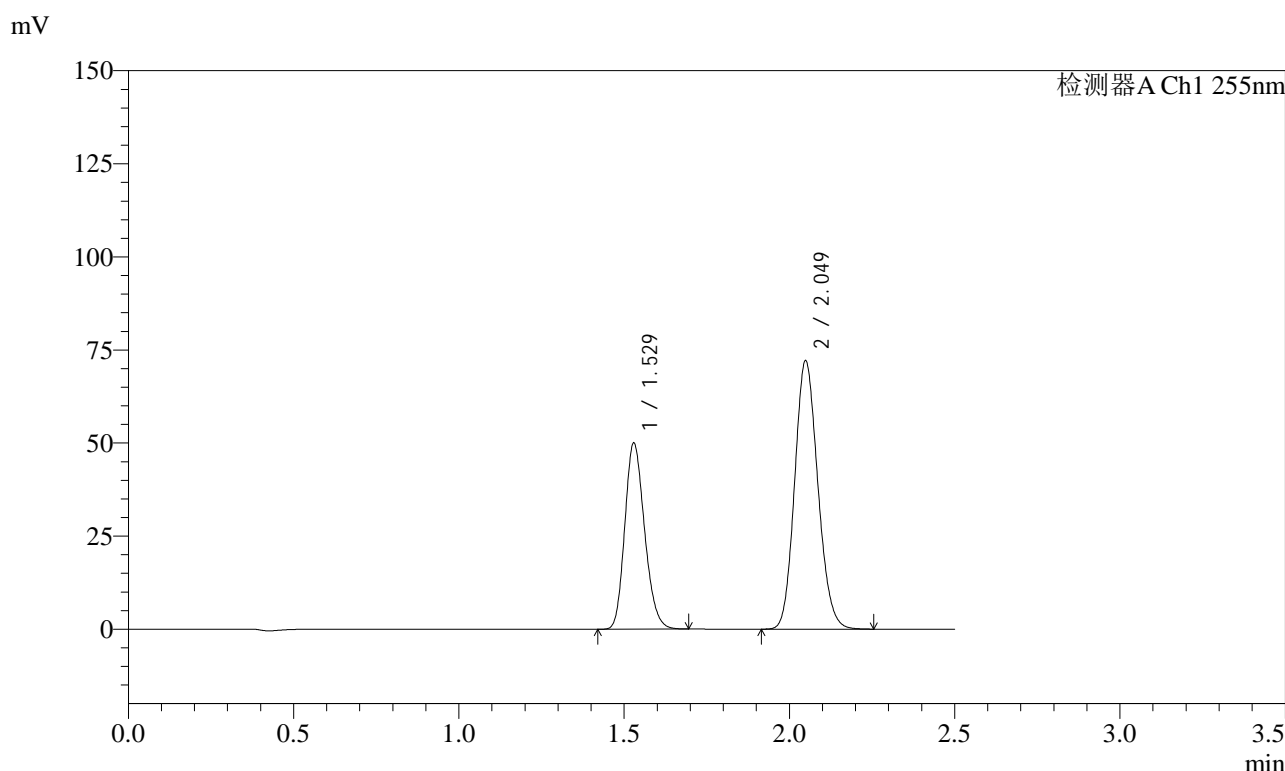
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	206734	37.124	49589	3101	1.196	--
2	2.049	350143	62.876	71731	4043	1.137	4.344
总计		556878	100.000	121320			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4015-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

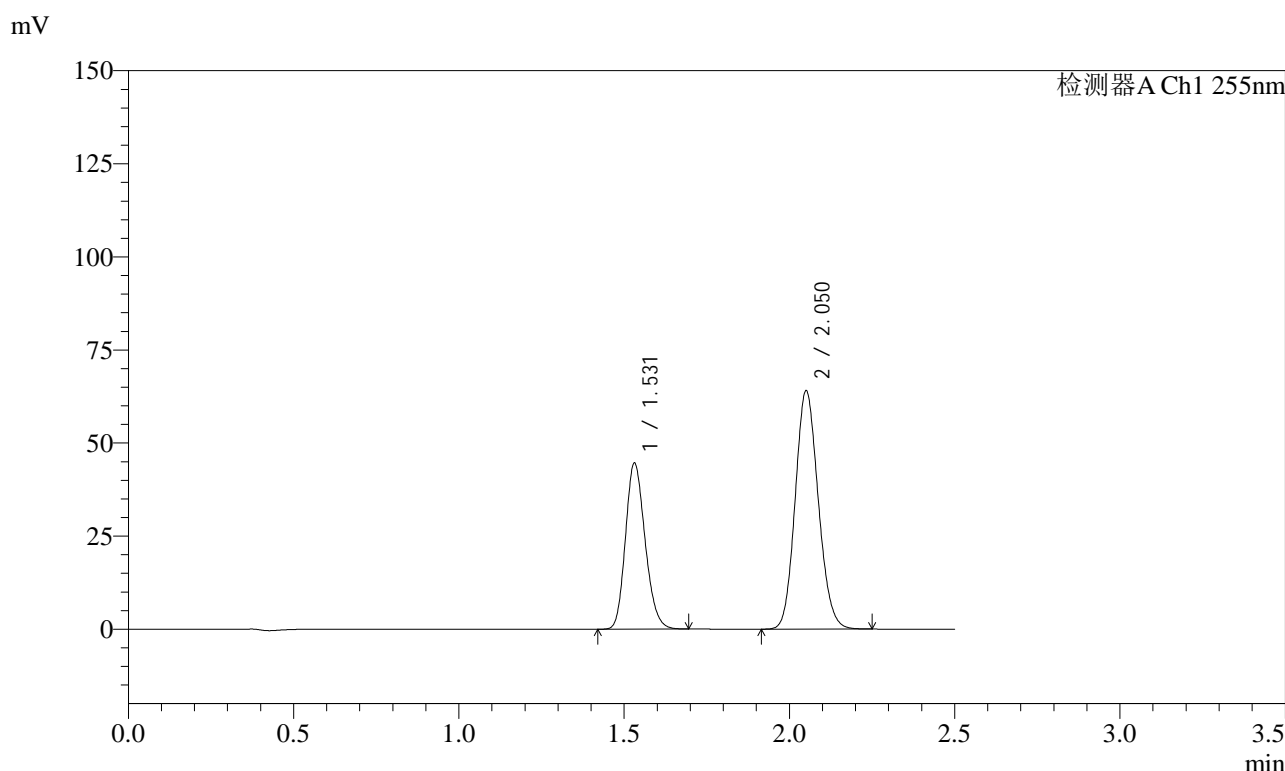
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	208422	37.160	50099	3097	1.196	--
2	2.049	352454	62.840	72222	4047	1.137	4.354
总计		560876	100.000	122321			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4016-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

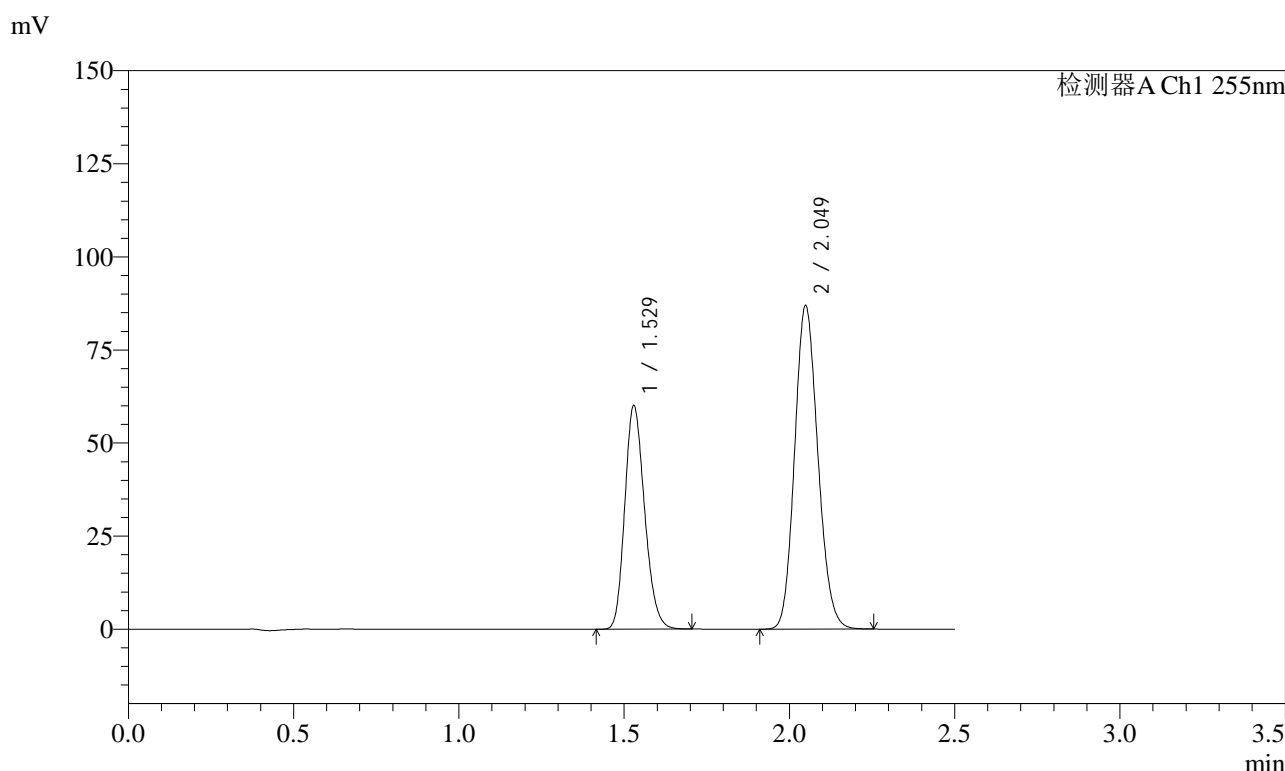
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	184591	37.212	44544	3149	1.187	--
2	2.050	311463	62.788	63987	4090	1.127	4.375
总计		496054	100.000	108531			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4017-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	250919	37.063	60142	3086	1.197	--
2	2.049	426093	62.937	87030	4019	1.137	4.341
总计		677012	100.000	147172			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

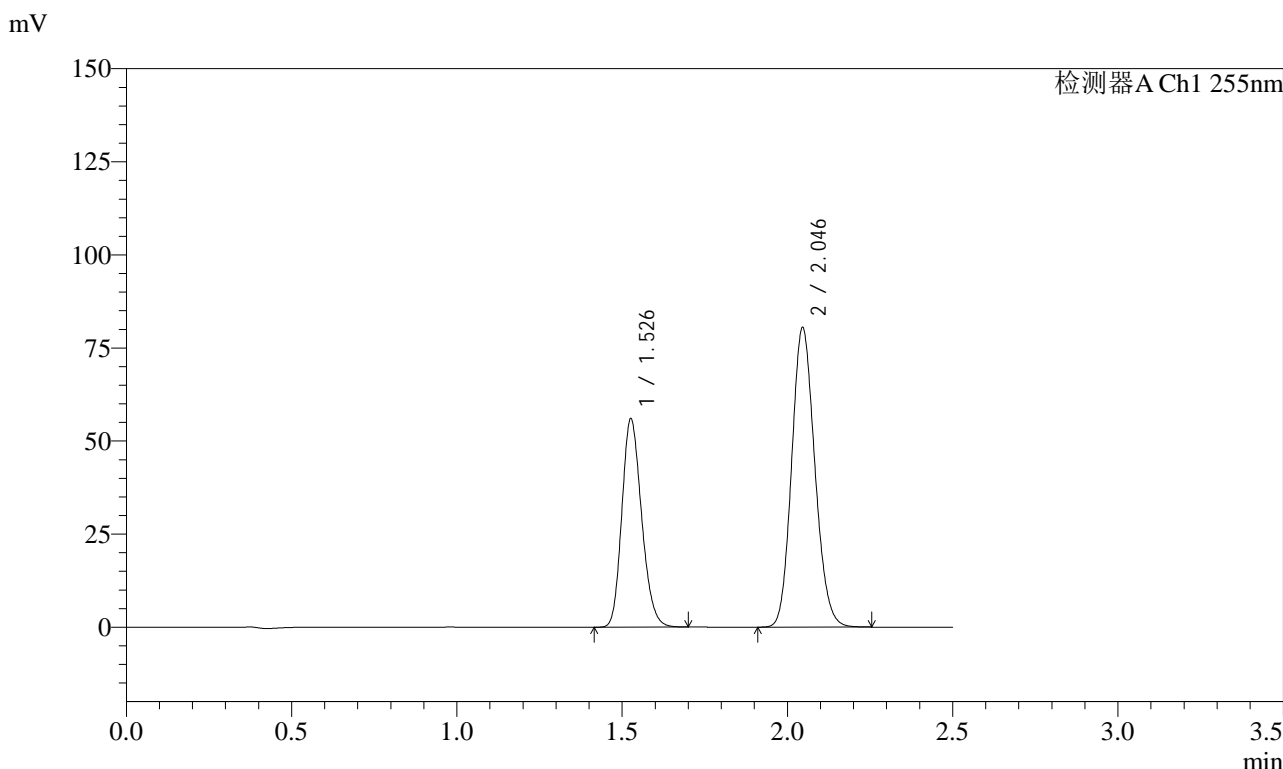


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4018-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:16:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	232619	37.195	55897	3103	1.197	--
2	2.046	392777	62.805	80342	4044	1.137	4.361
总计		625396	100.000	136239			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

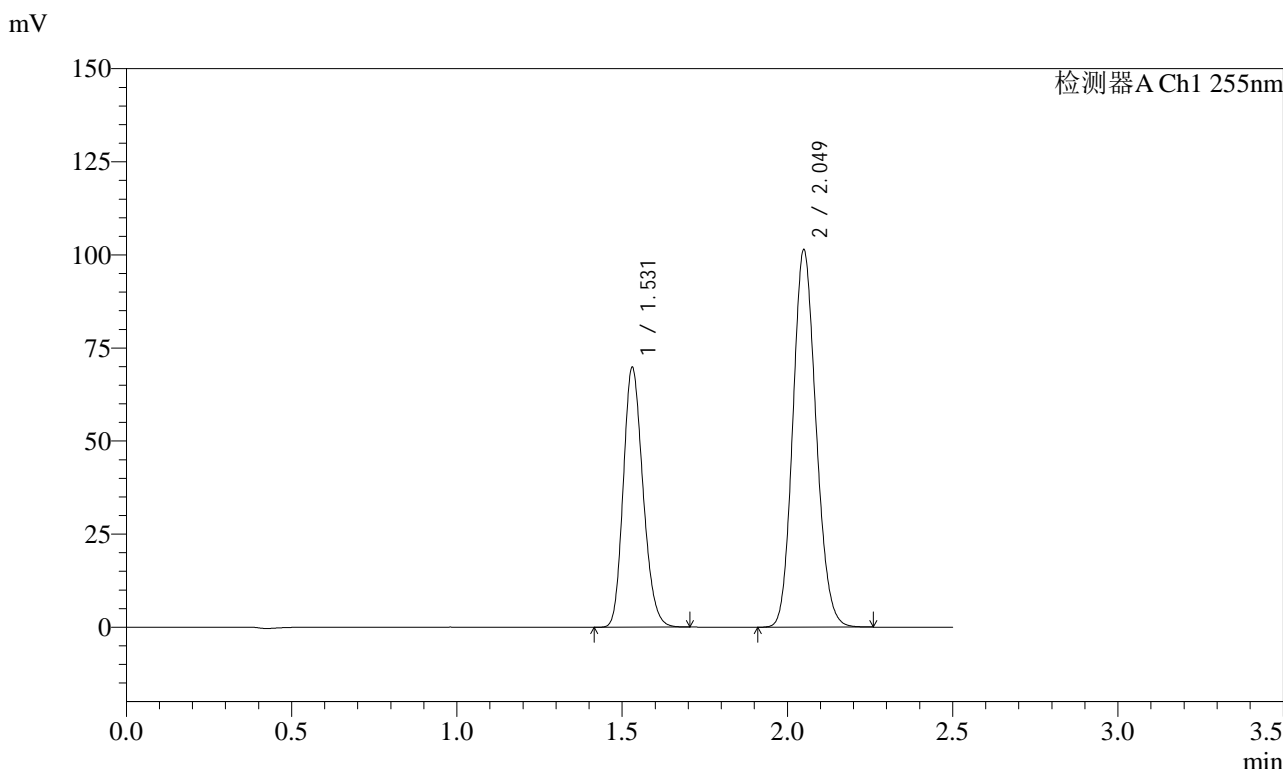


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4019-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

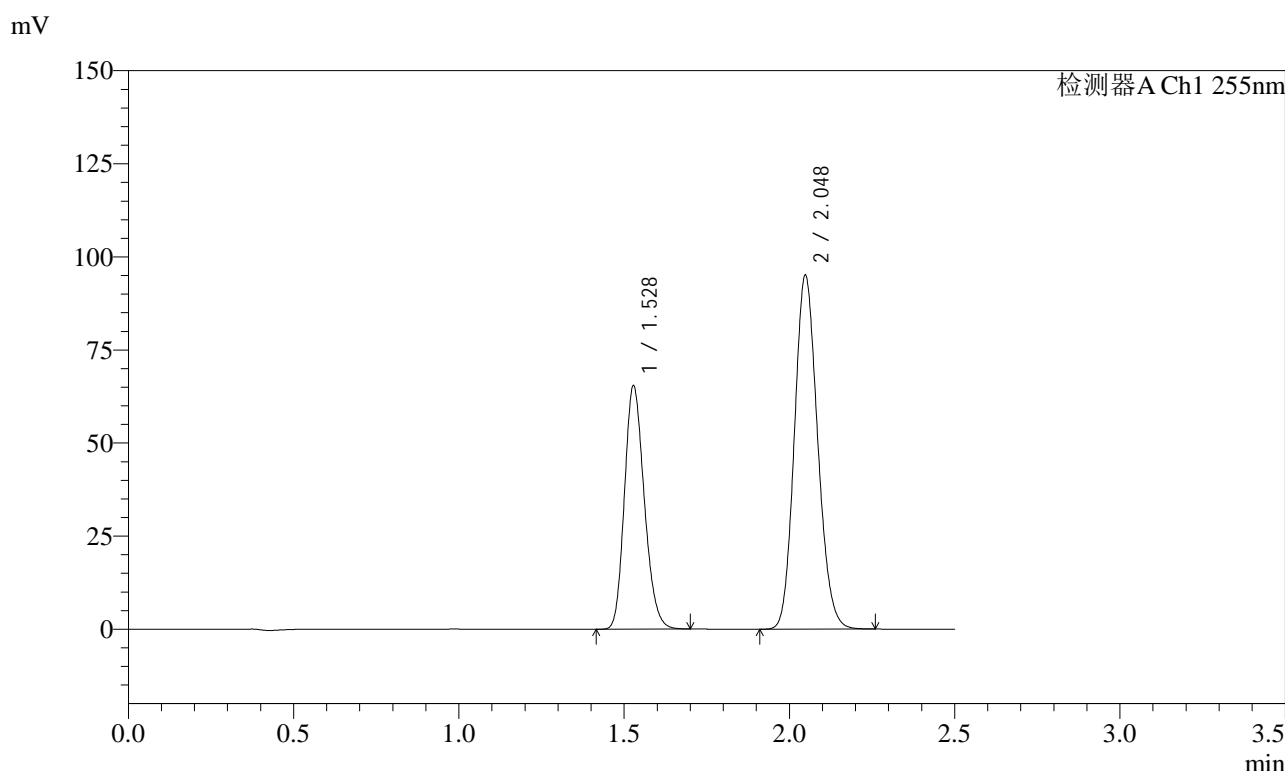
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	289737	36.955	69681	3127	1.193	--
2	2.049	494290	63.045	101465	4064	1.133	4.359
总计		784027	100.000	171146			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4020-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:22:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

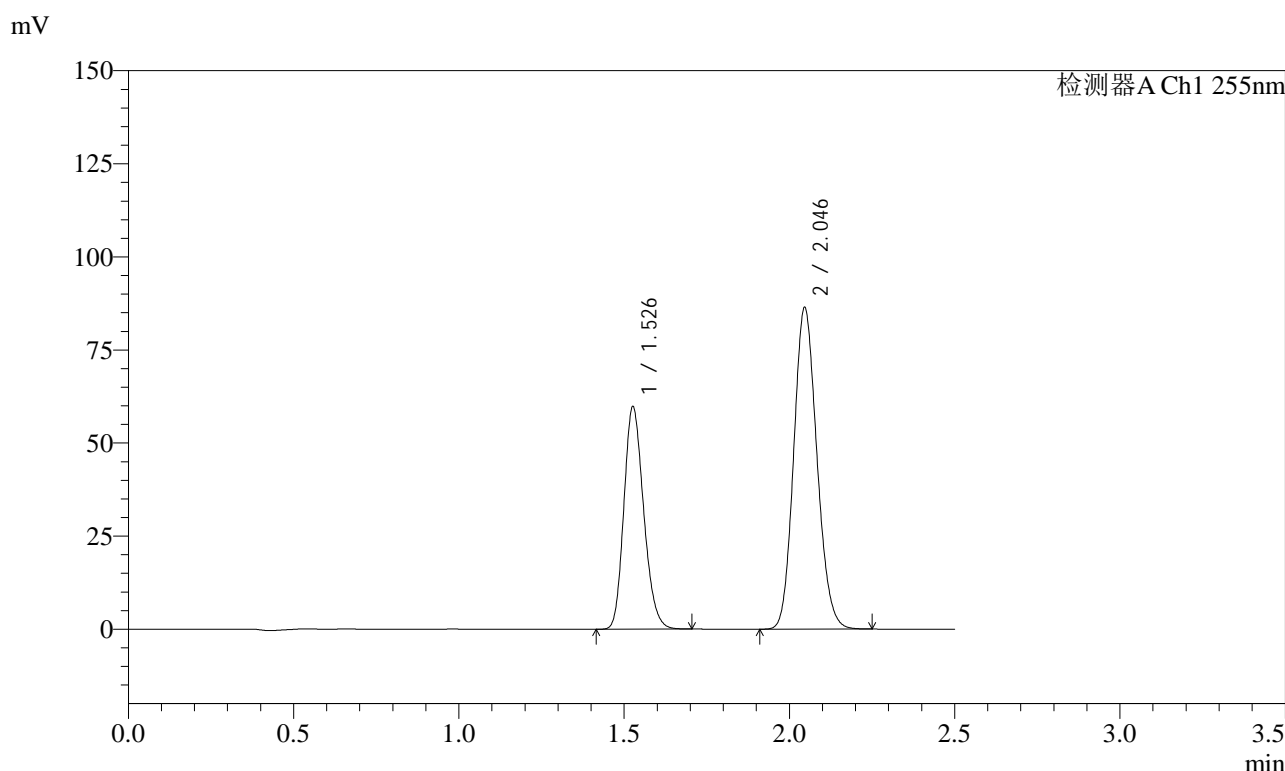
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	273034	36.970	65509	3084	1.197	--
2	2.048	465493	63.030	95196	4028	1.138	4.347
总计		738526	100.000	160705			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4021-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 11:25:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

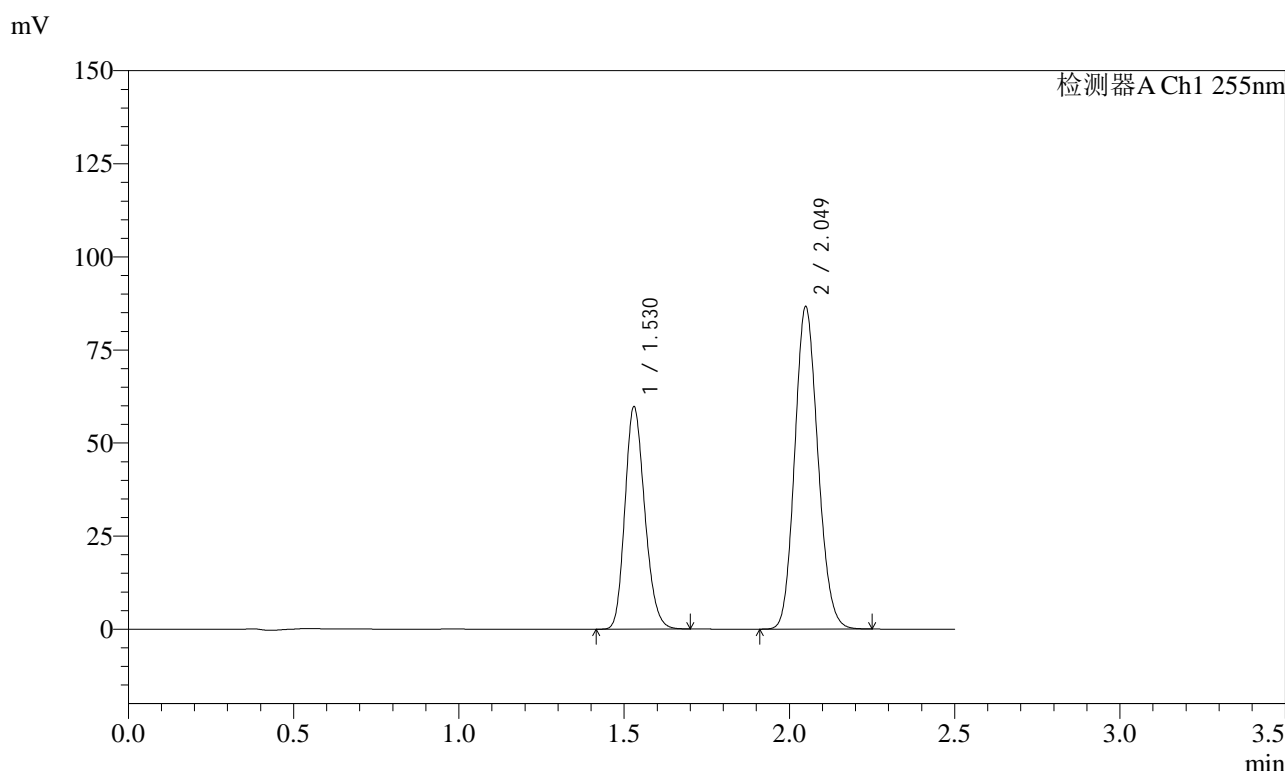
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	249009	37.115	59738	3091	1.197	--
2	2.046	421909	62.885	86246	4034	1.136	4.354
总计		670918	100.000	145984			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4022-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	249093	37.075	59778	3096	1.191	--
2	2.049	422764	62.925	86704	4051	1.133	4.351
总计		671857	100.000	146482			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

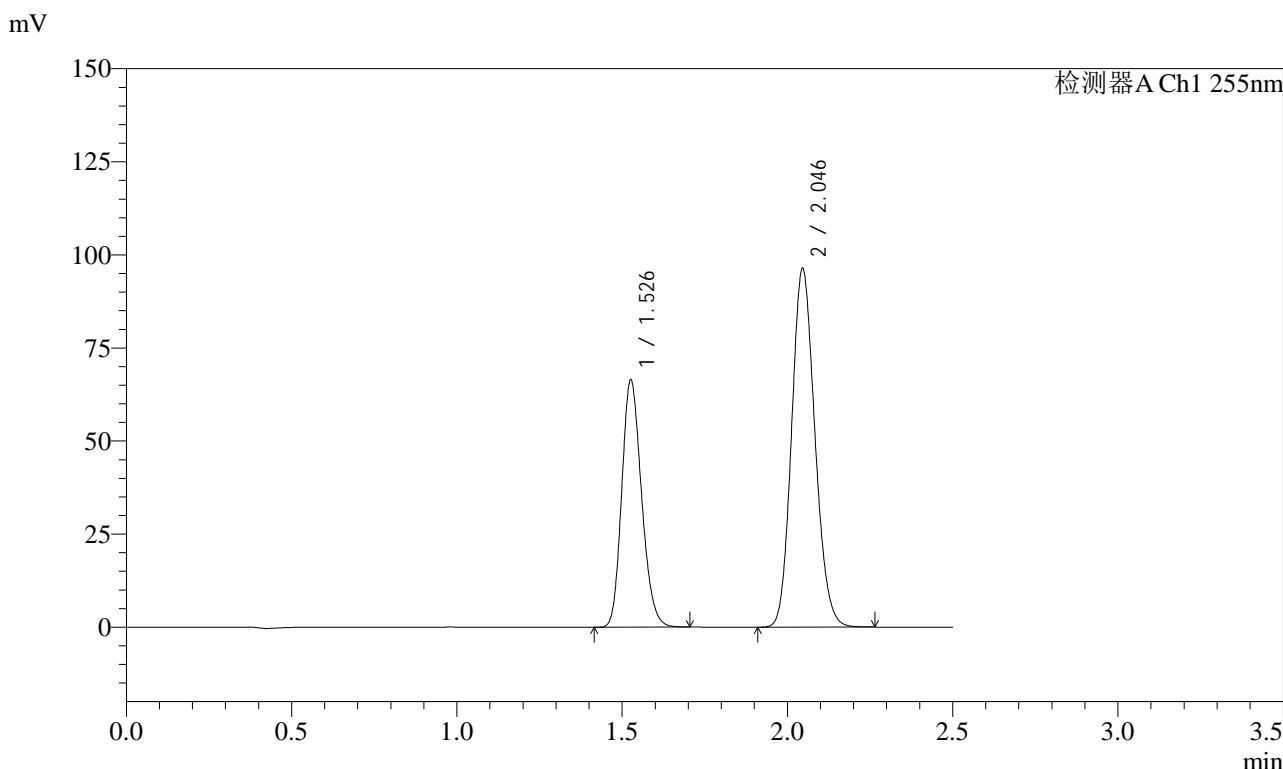


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4023-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

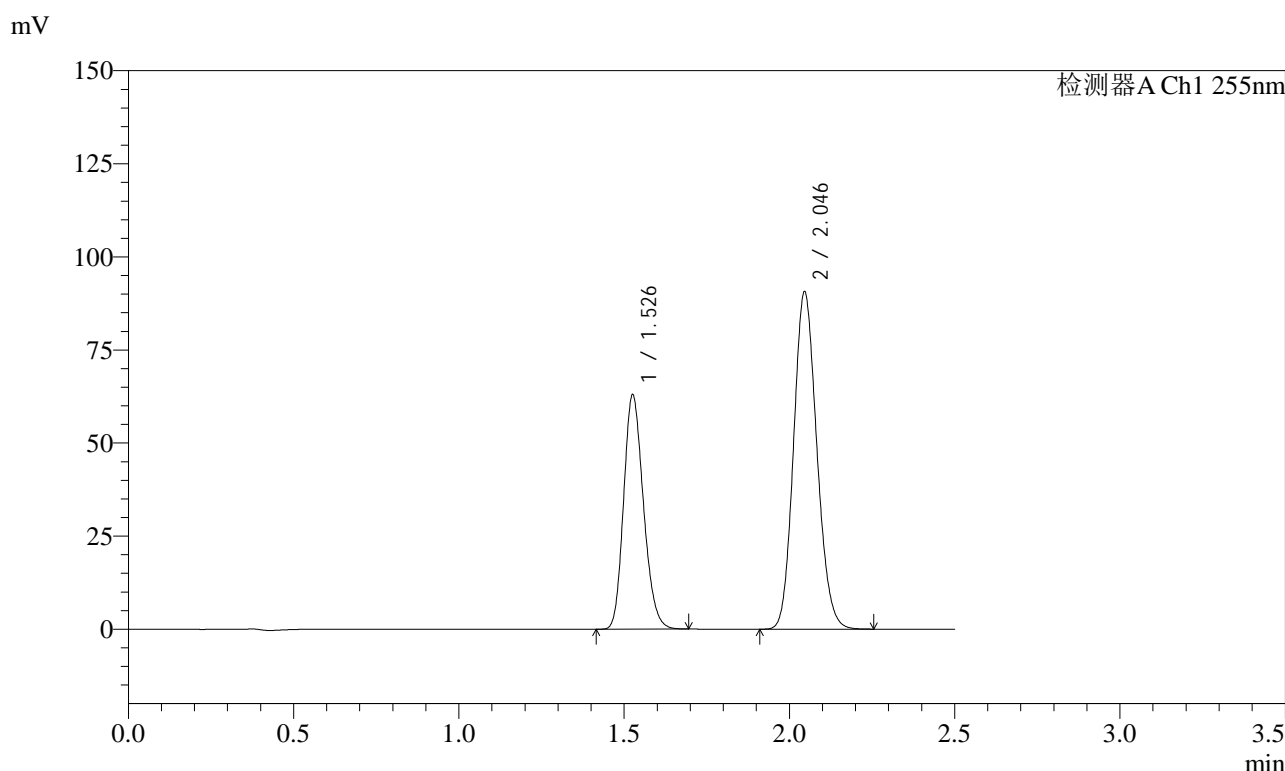
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	276997	36.959	66288	3079	1.195	--
2	2.046	472467	63.041	96201	4002	1.137	4.342
总计		749464	100.000	162489			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4024-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:33:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

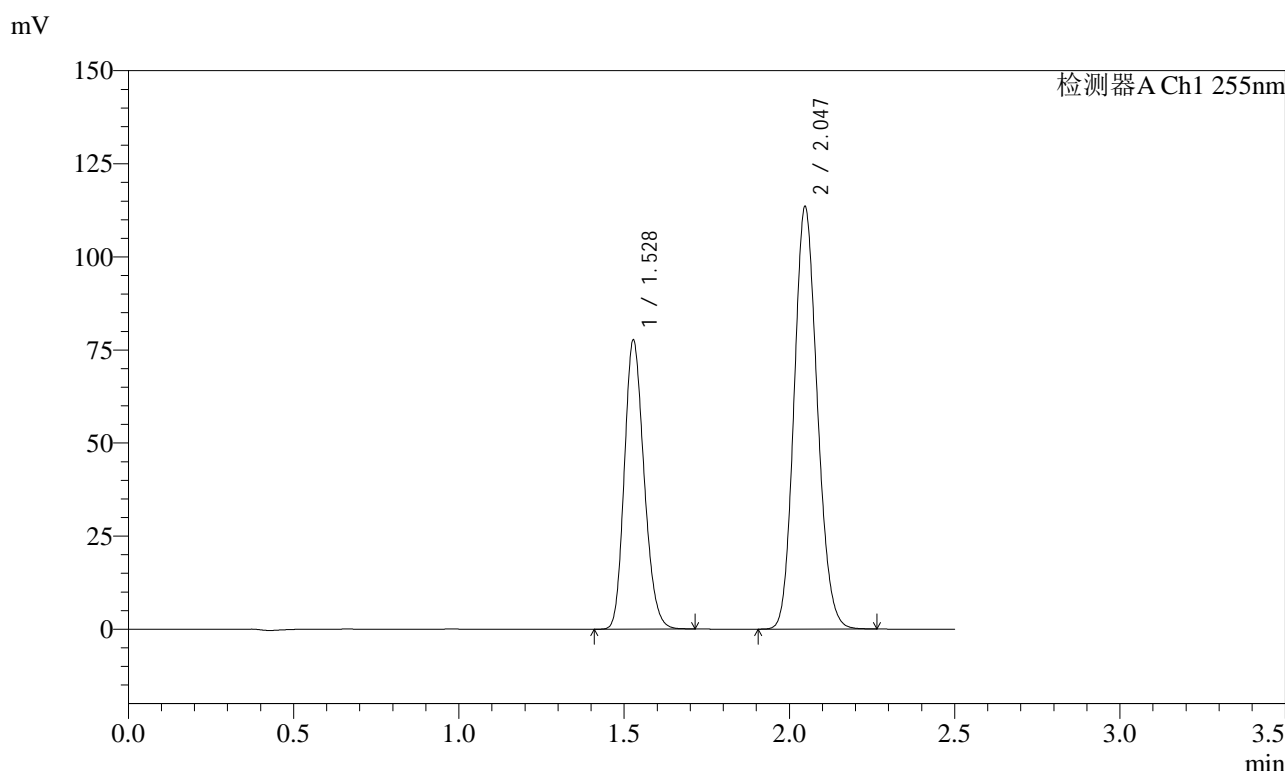
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	262327	37.168	62835	3083	1.196	--
2	2.046	443467	62.832	90517	4021	1.136	4.352
总计		705795	100.000	153352			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4025-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：1-22	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/12 11:36:49	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:19:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

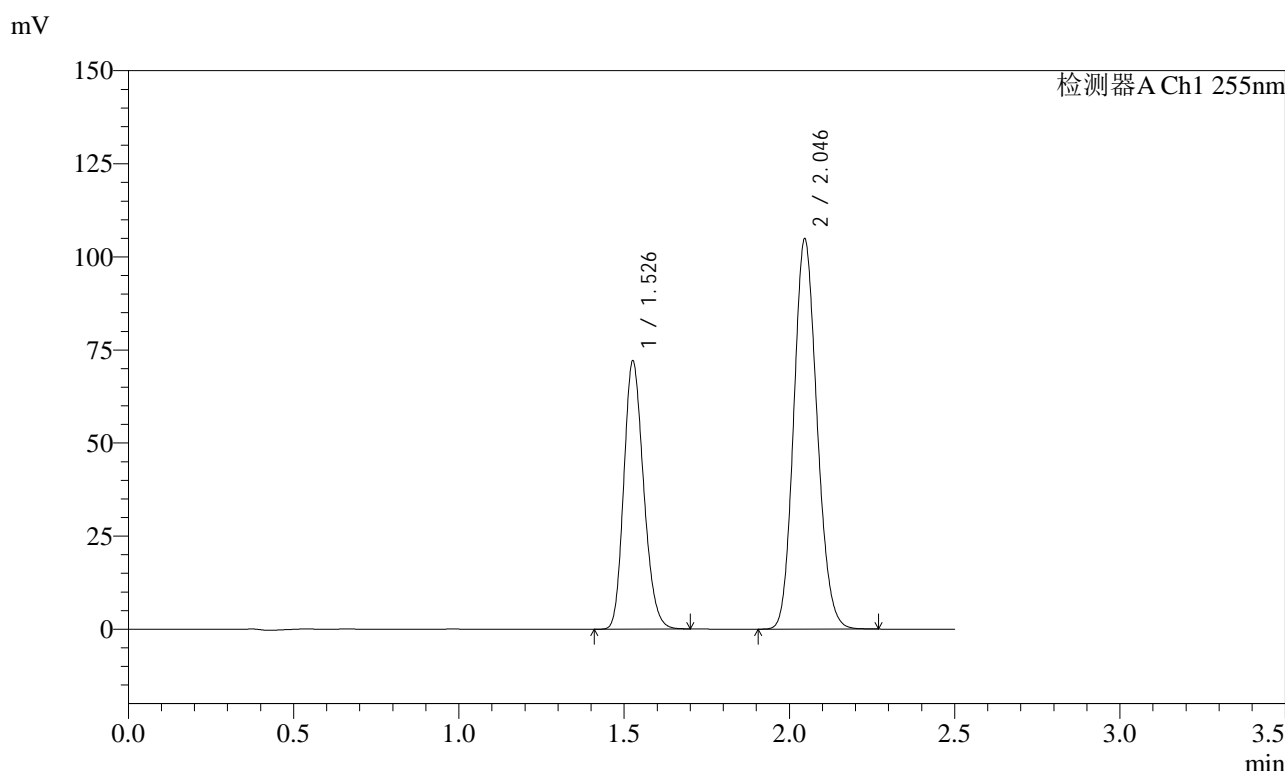
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	322511	36.783	77752	3114	1.192	--
2	2.047	554273	63.217	113548	4040	1.133	4.359
总计		876784	100.000	191300			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4026-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 11:39:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	300461	36.897	71910	3076	1.197	--
2	2.046	513862	63.103	104711	4008	1.137	4.345
总计		814322	100.000	176621			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

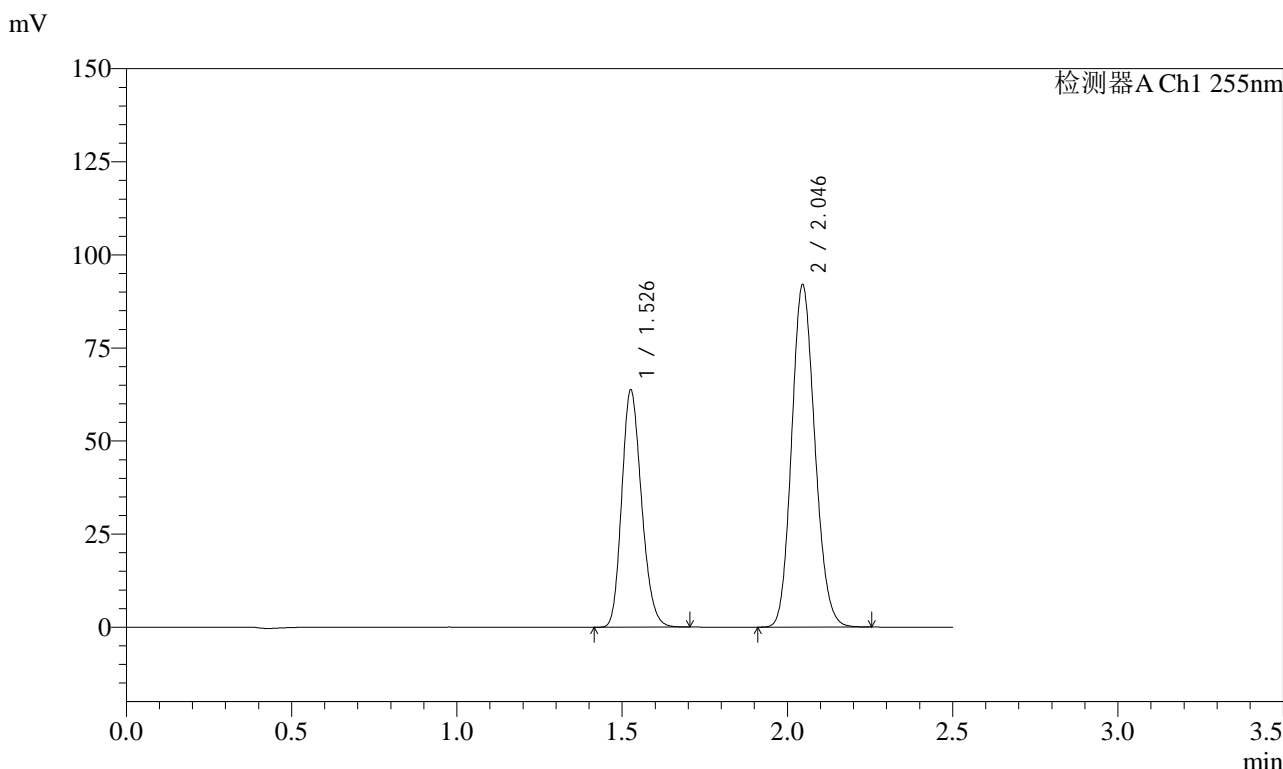


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4027-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

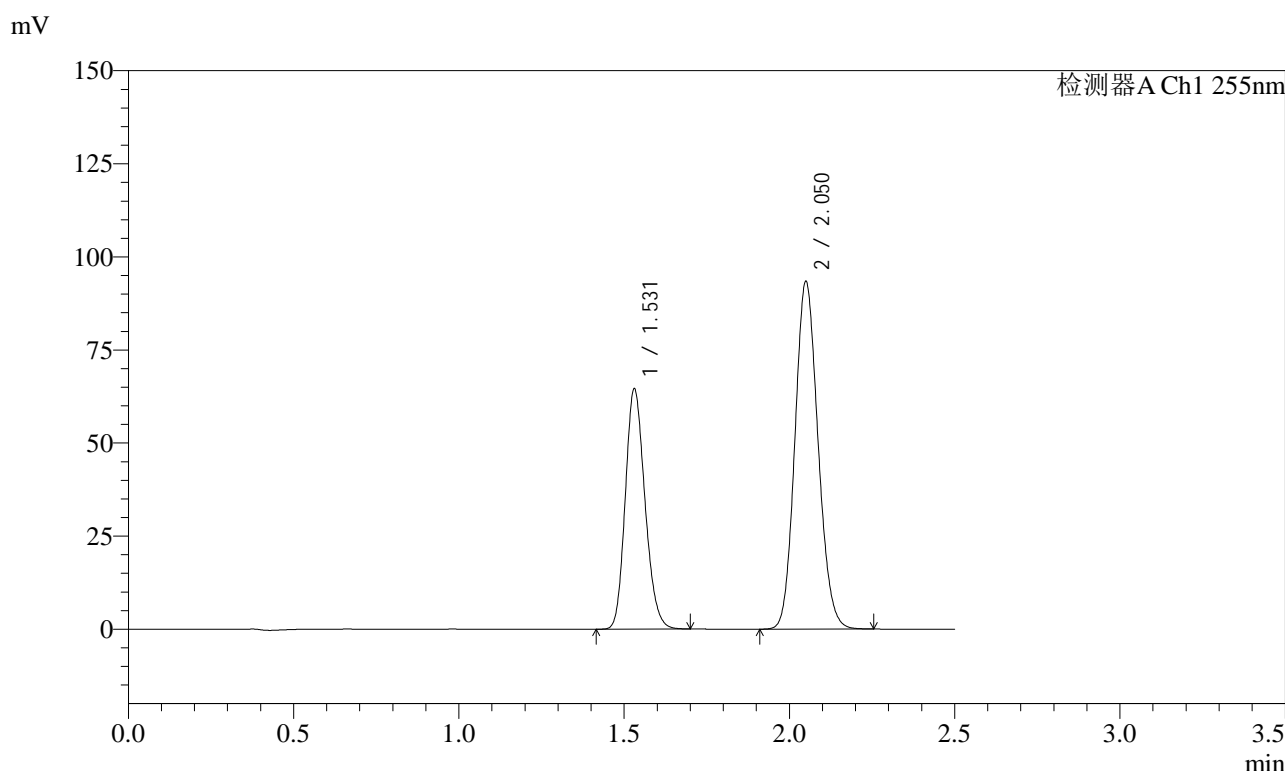
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	265226	37.090	63583	3093	1.196	--
2	2.046	449862	62.910	91829	4025	1.136	4.355
总计		715089	100.000	155413			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4028-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 11:45:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

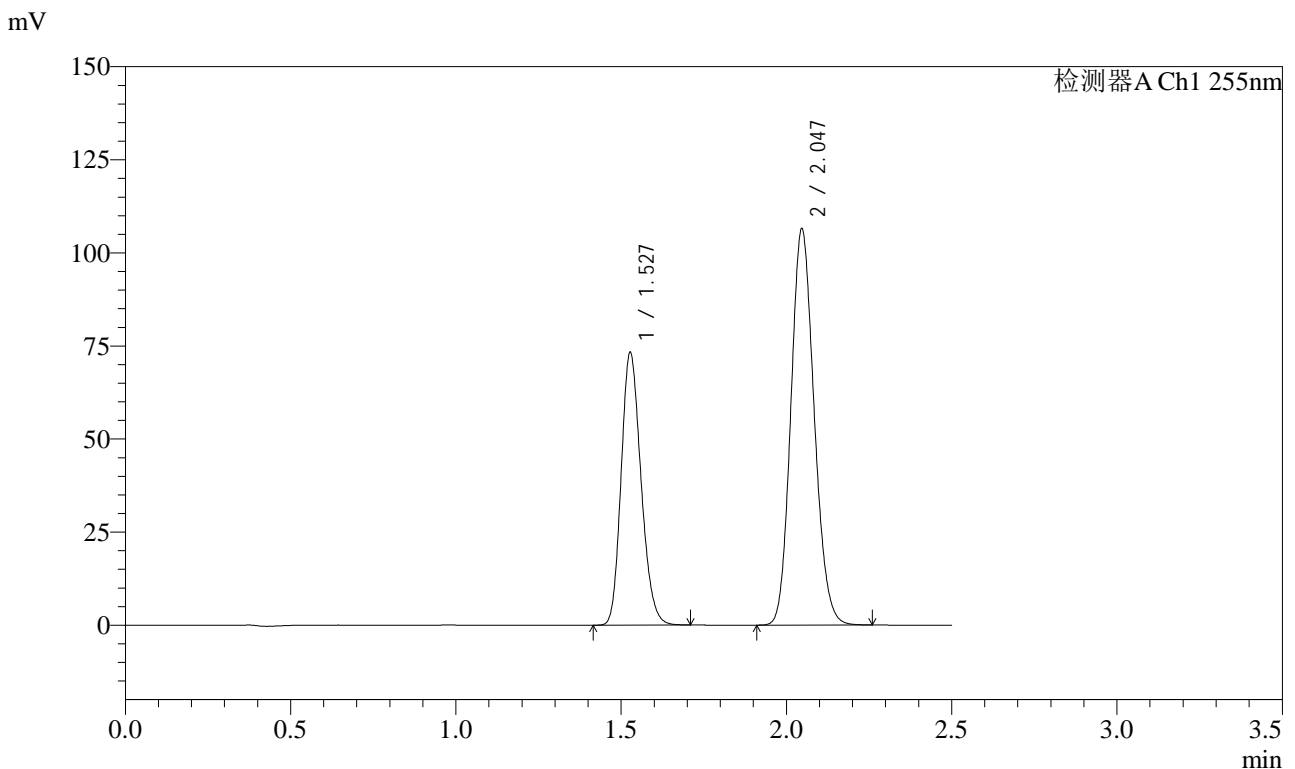
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	267270	37.032	64415	3144	1.183	--
2	2.050	454459	62.968	93436	4083	1.124	4.370
总计		721729	100.000	157851			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4029-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	306156	36.993	73315	3072	1.195	--
2	2.047	521452	63.007	106404	4015	1.137	4.336
总计		827608	100.000	179718			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

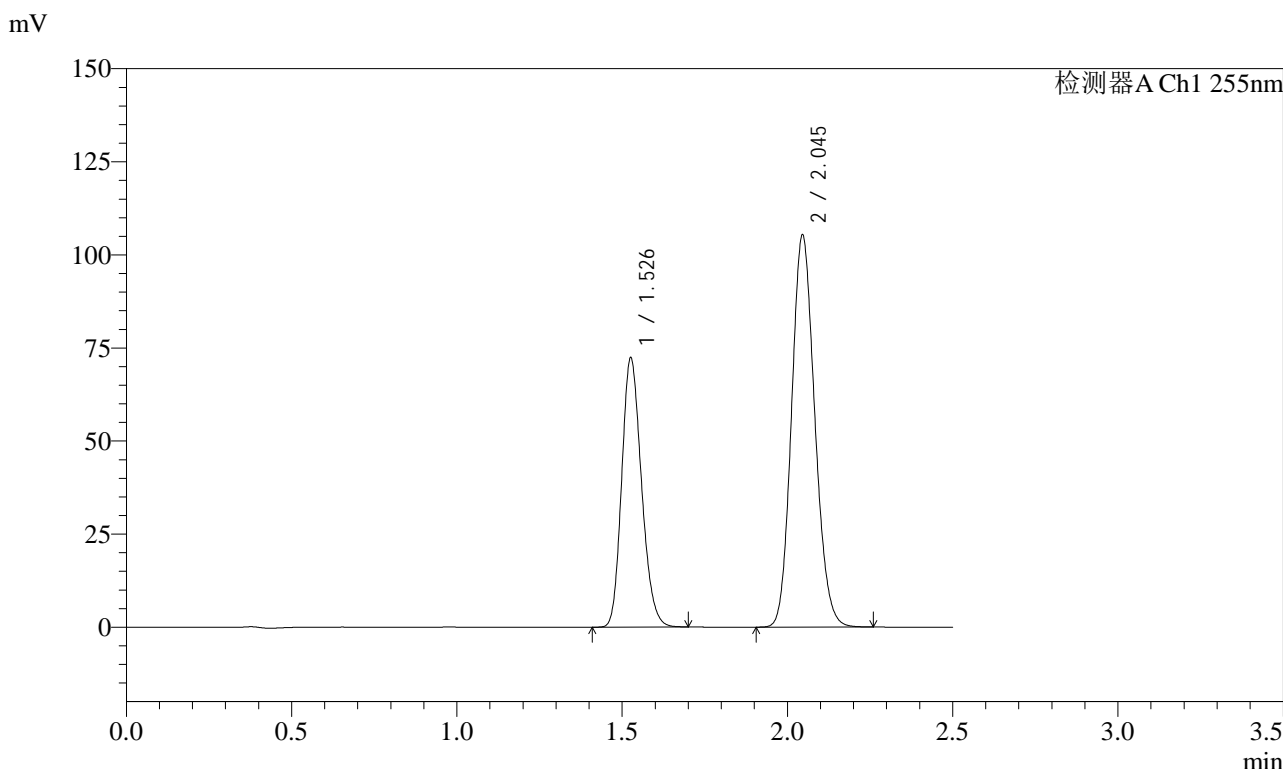


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4030-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

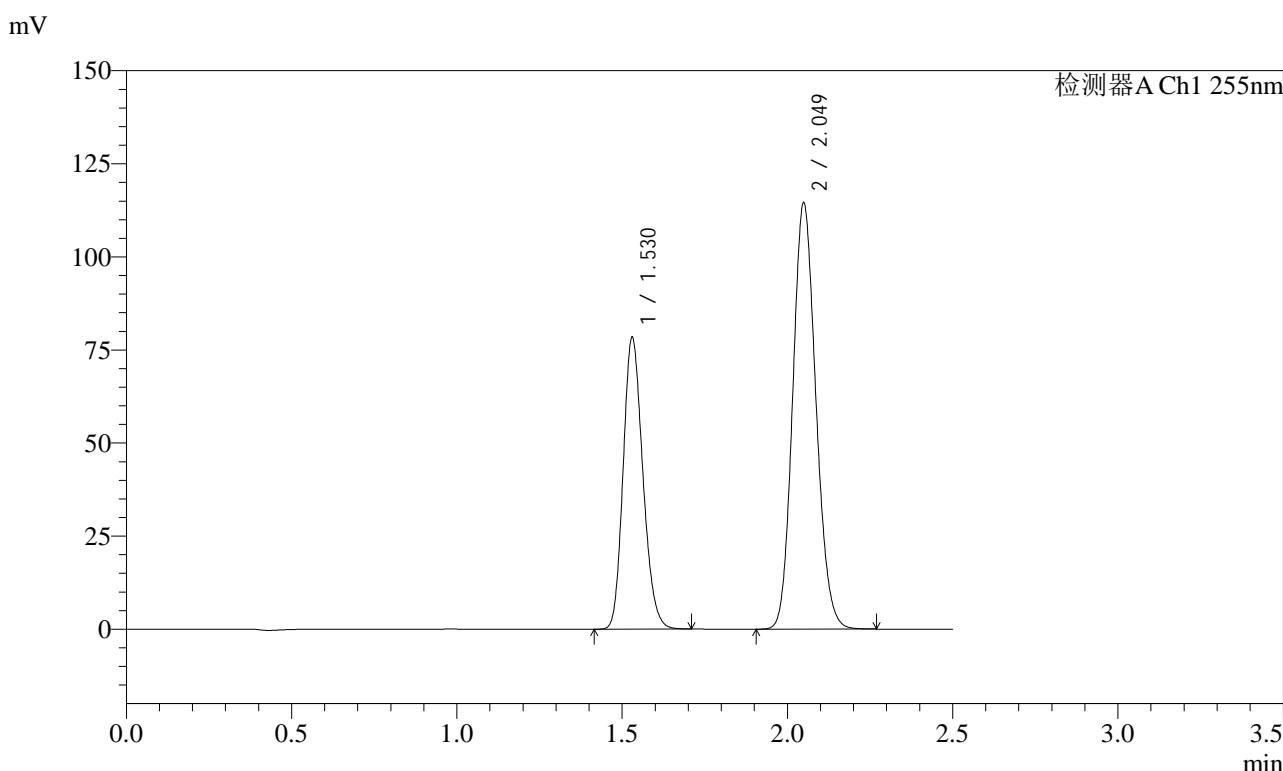
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	301379	36.916	72147	3085	1.195	--
2	2.045	515019	63.084	105225	4025	1.136	4.351
总计		816398	100.000	177373			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4031-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 11:54:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

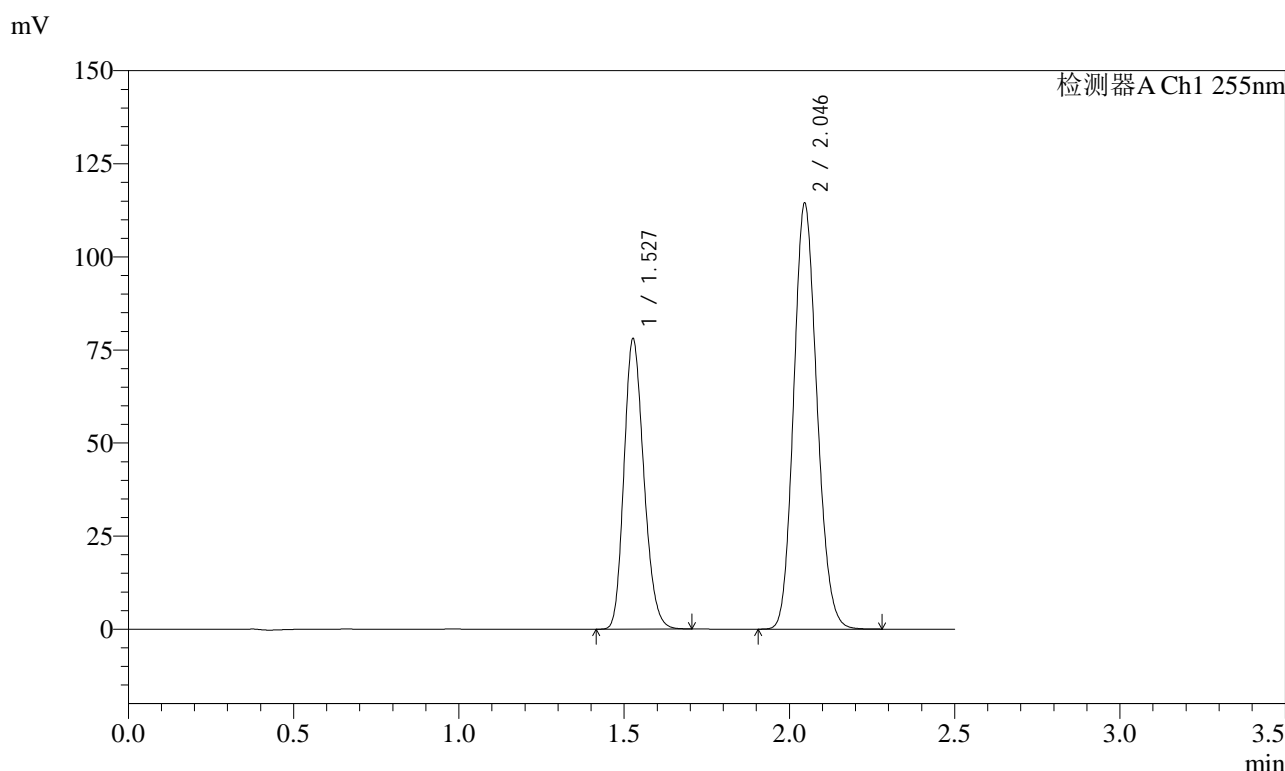
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	325201	36.770	78297	3128	1.189	--
2	2.049	559228	63.230	114644	4050	1.130	4.355
总计		884429	100.000	192941			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4032-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号：1-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/12 11:56:55 实验者：xiexinhui
 处理时间(V3)：2024/10/14 09:19:49 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

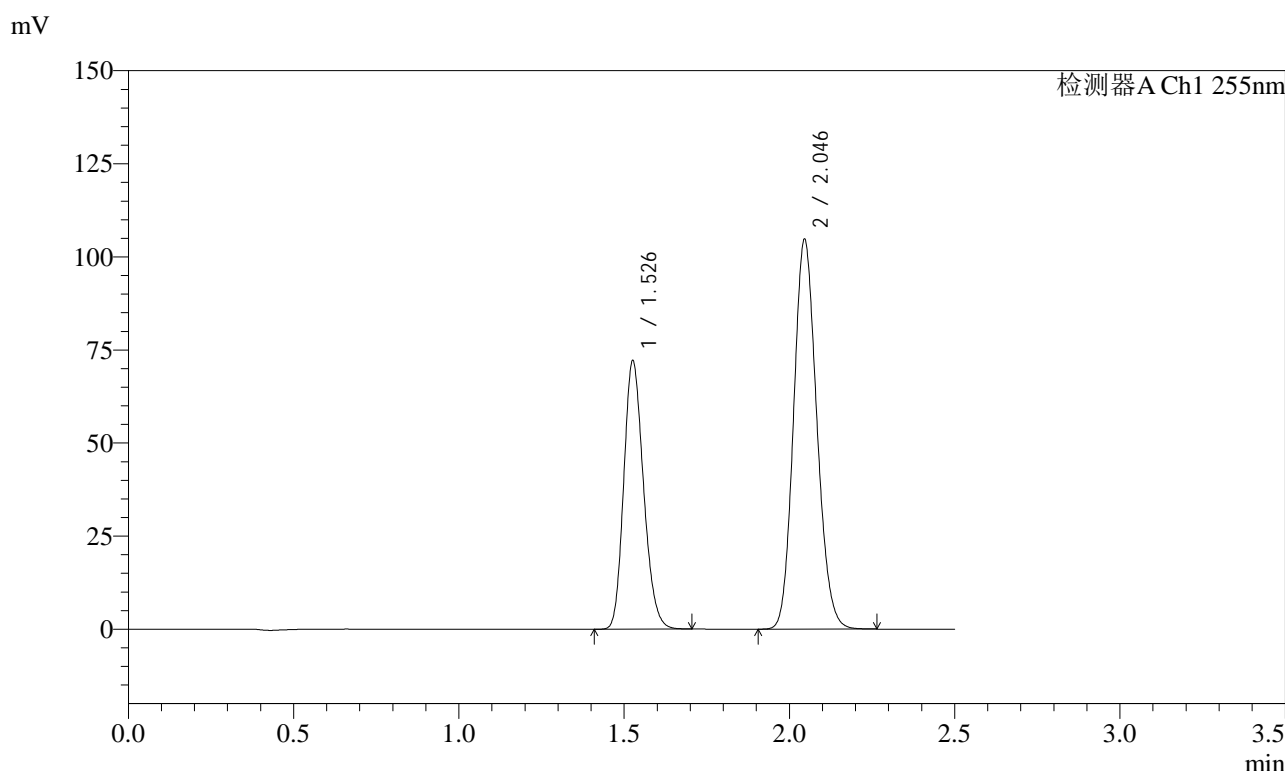
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	325504	36.739	78001	3075	1.196	--
2	2.046	560479	63.261	114221	4012	1.139	4.338
总计		885984	100.000	192222			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4033-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 11:59:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

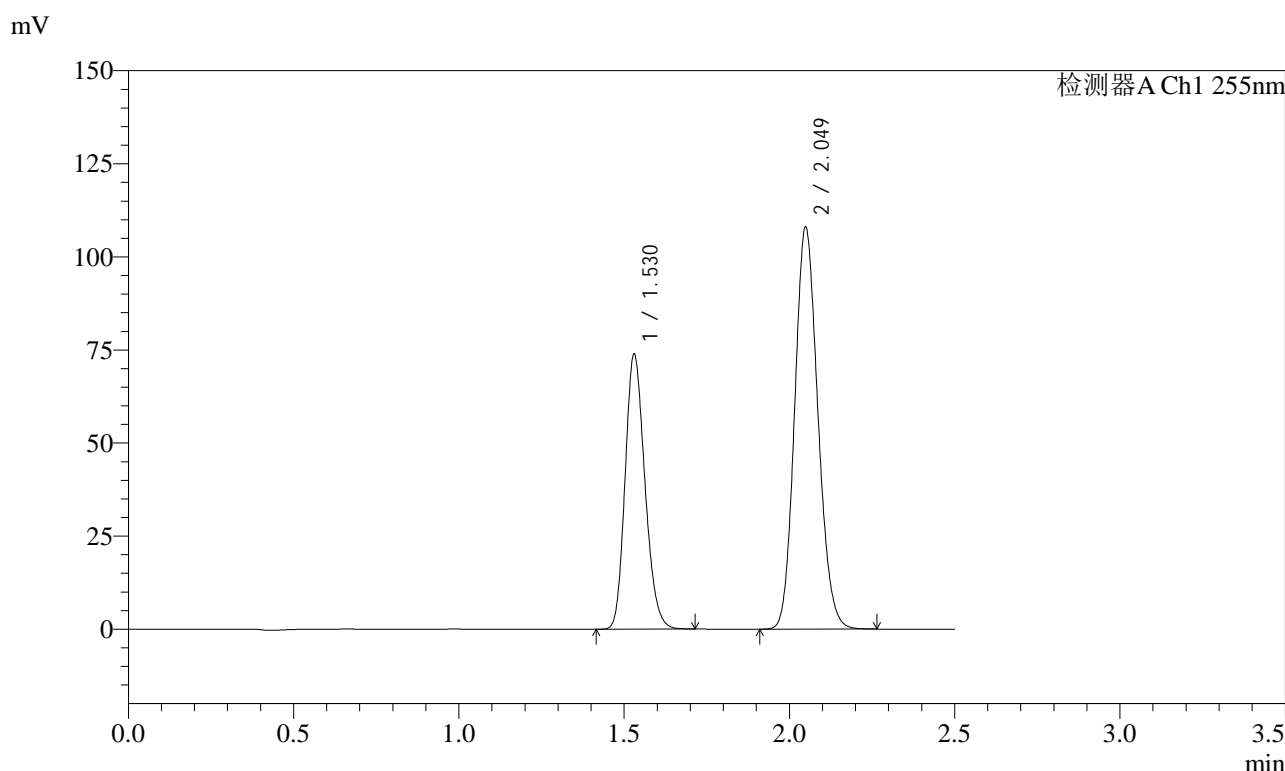
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	300249	36.977	71954	3089	1.195	--
2	2.046	511743	63.023	104565	4025	1.136	4.351
总计		811992	100.000	176518			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4034-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 12:02:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

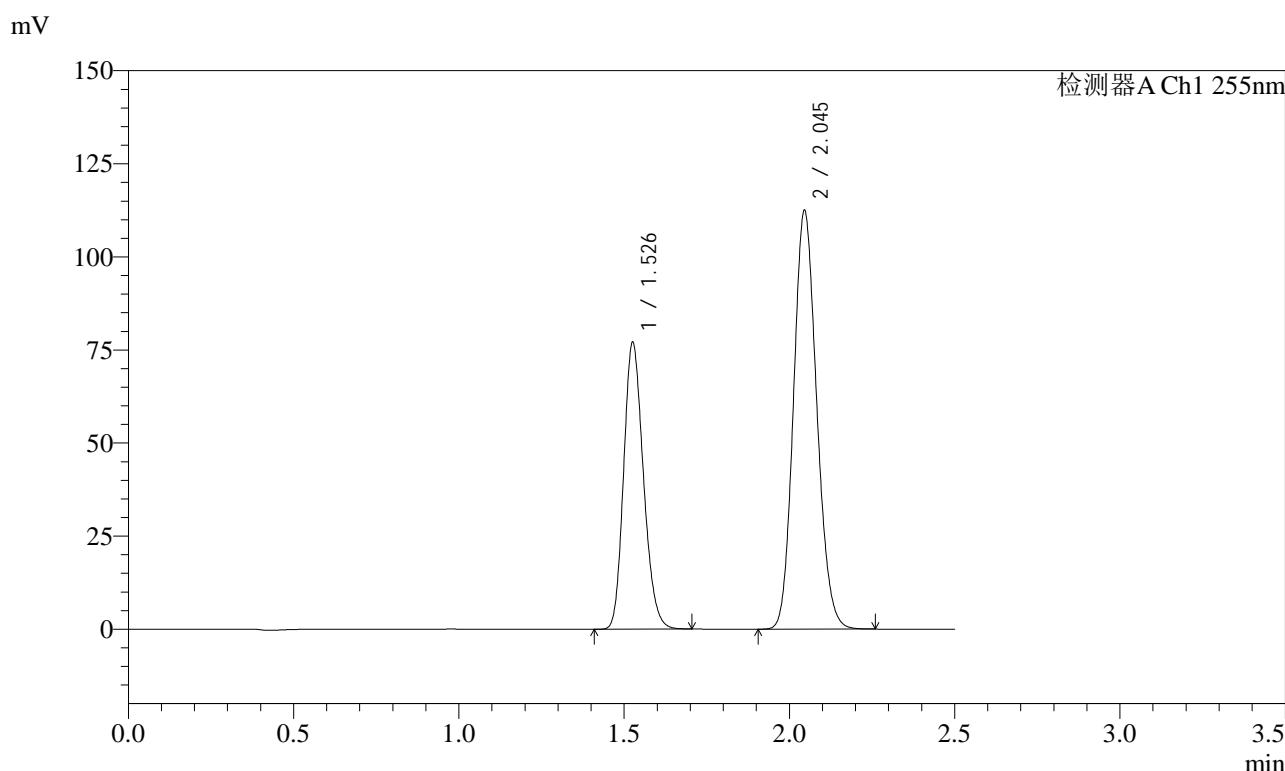
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	307889	36.832	73831	3101	1.195	--
2	2.049	528042	63.168	108135	4040	1.136	4.343
总计		835931	100.000	181965			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4035-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 12:05:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

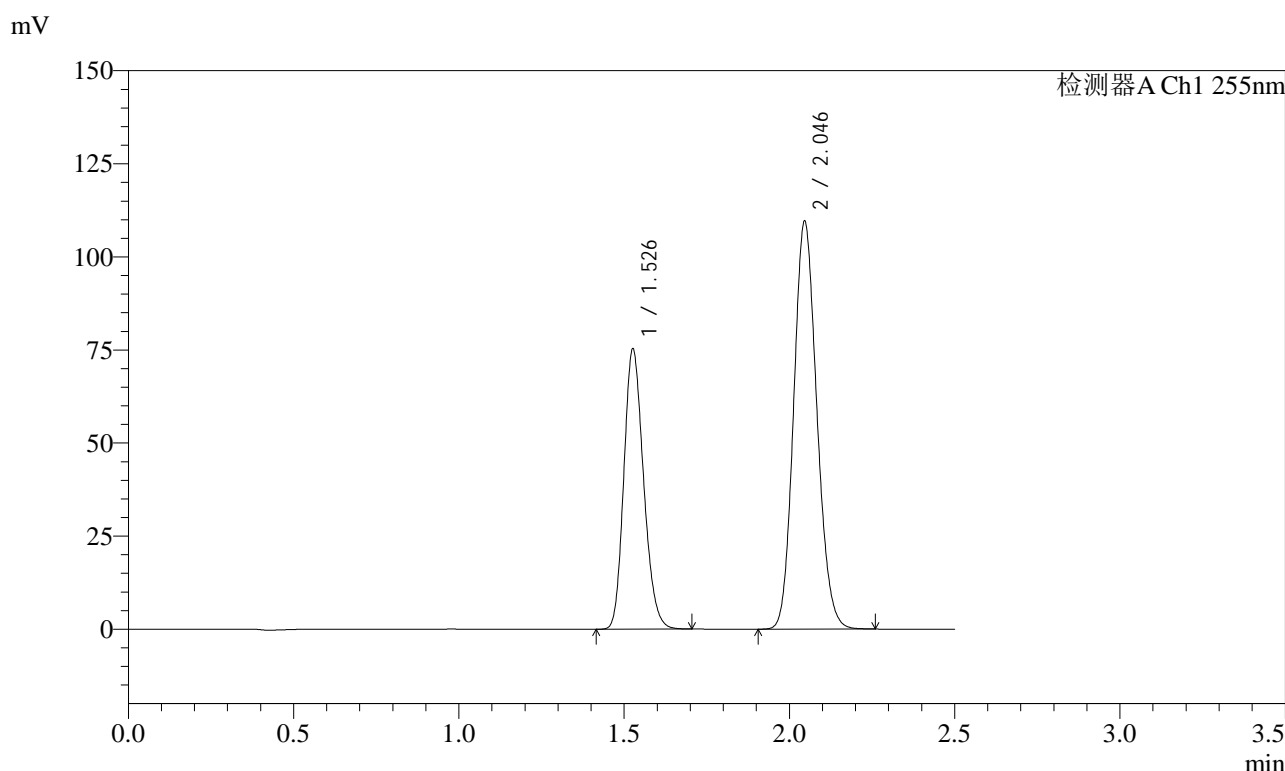
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	320567	36.849	76867	3093	1.196	--
2	2.045	549378	63.151	112362	4035	1.136	4.357
总计		869945	100.000	189229			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4036-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:08:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	312444	36.893	75190	3109	1.194	--
2	2.046	534437	63.107	109357	4044	1.135	4.362
总计		846881	100.000	184547			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

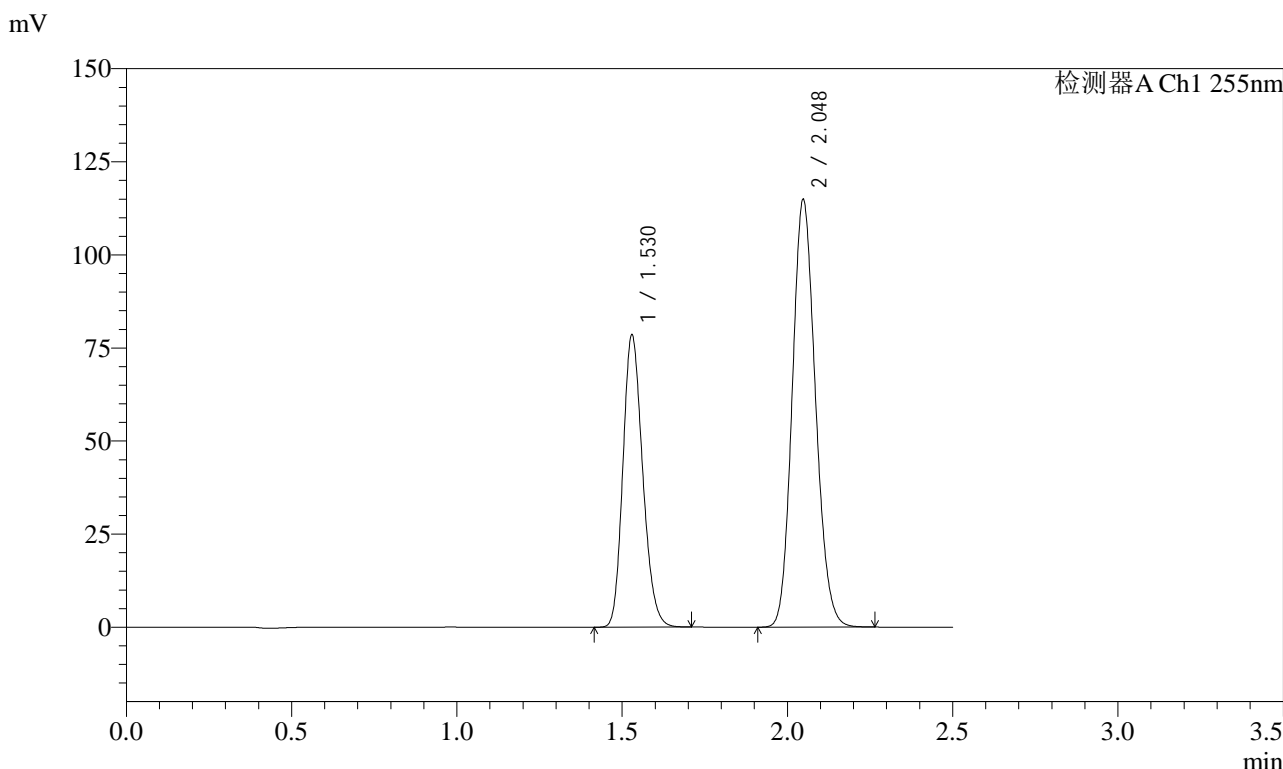


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4037-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	326764	36.779	78564	3109	1.194	--
2	2.048	561677	63.221	114973	4031	1.136	4.340
总计		888441	100.000	193537			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

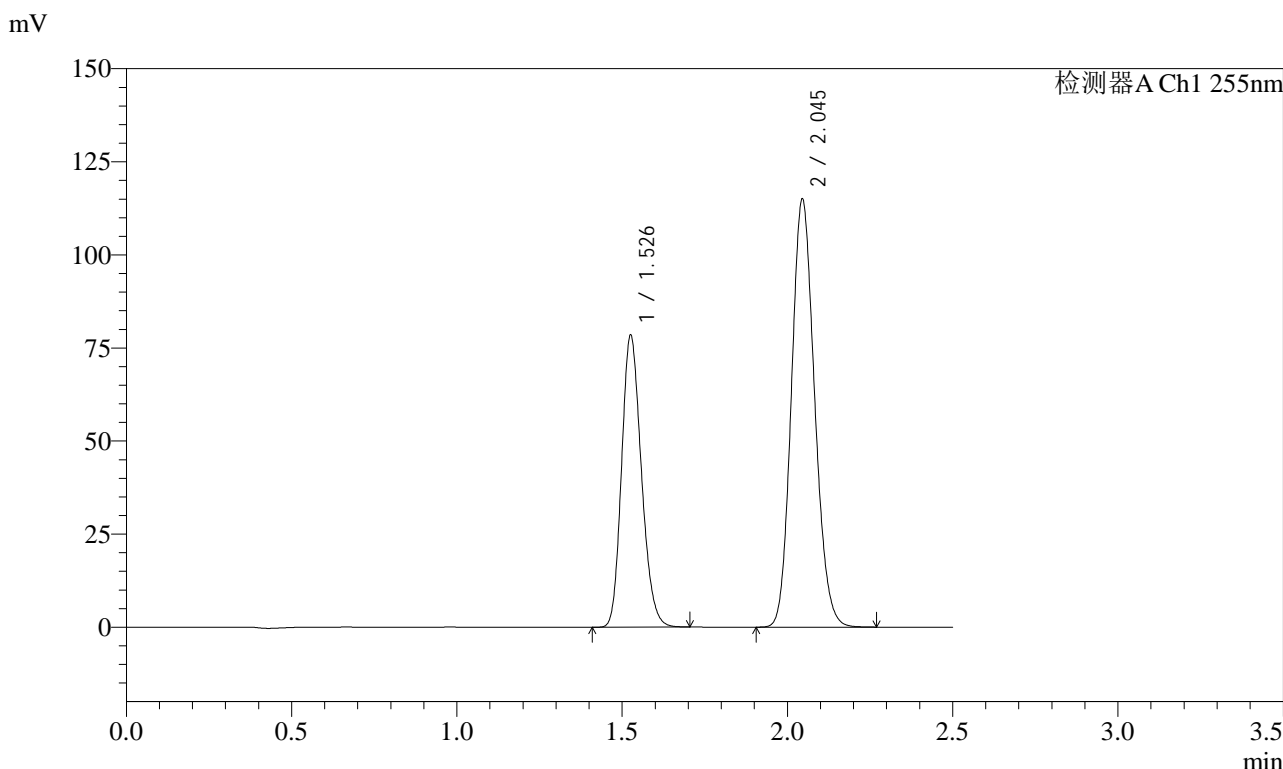


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4038-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:14:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	326574	36.769	78297	3088	1.196	--
2	2.045	561611	63.231	114975	4034	1.137	4.354
总计		888185	100.000	193272			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

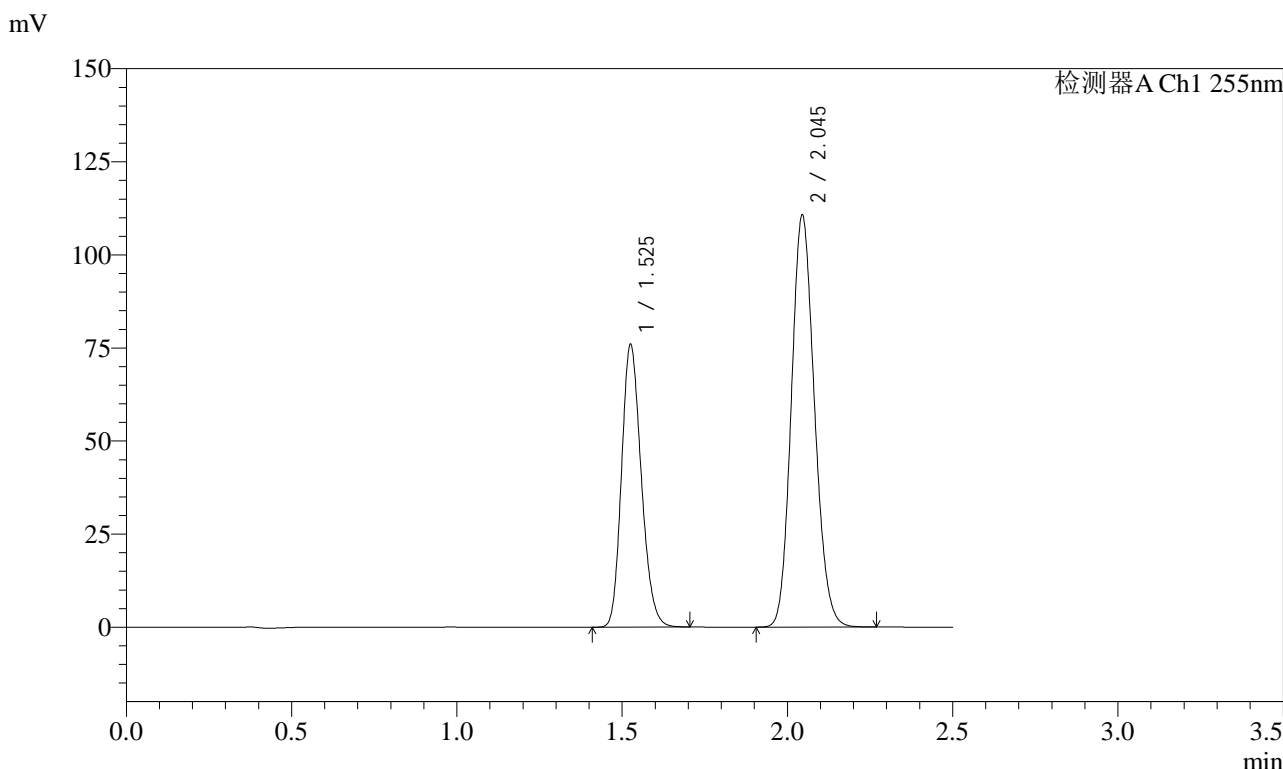


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4039-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

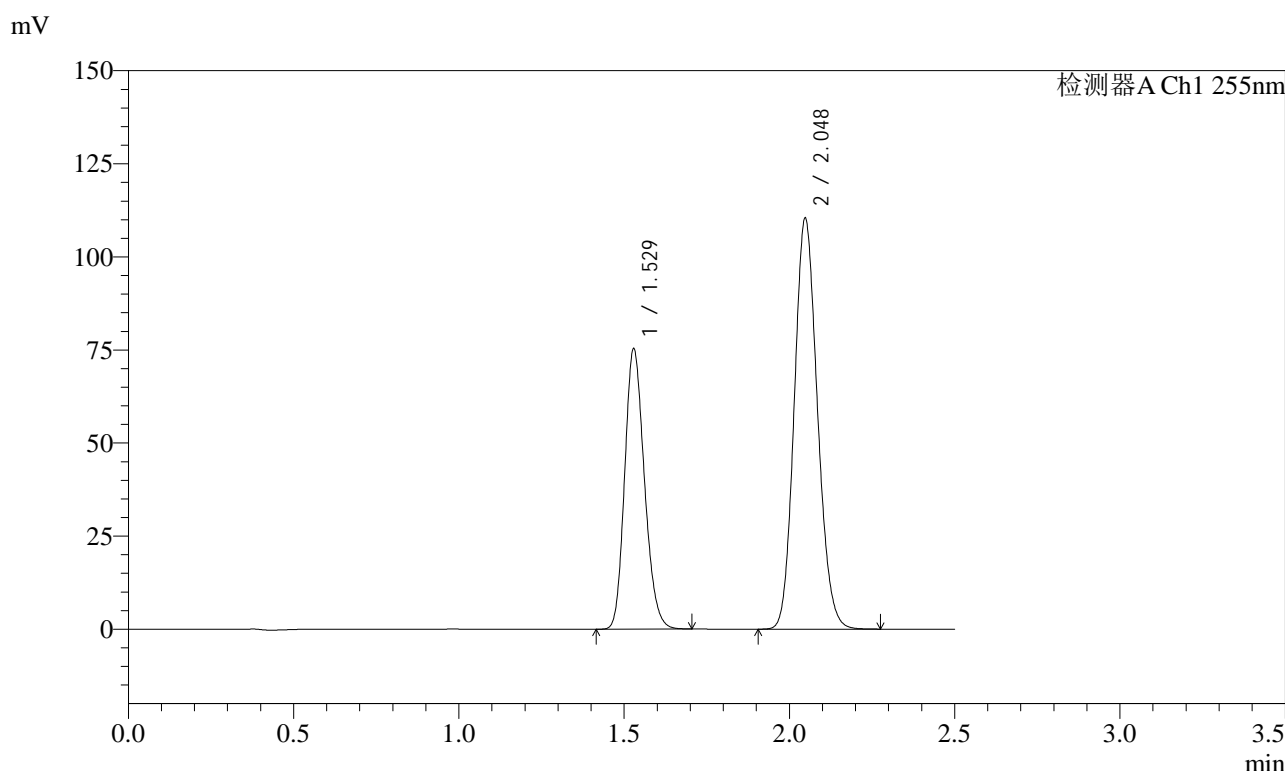
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	315179	36.871	75860	3106	1.195	--
2	2.045	539643	63.129	110673	4047	1.135	4.365
总计		854821	100.000	186533			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4040-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:19:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

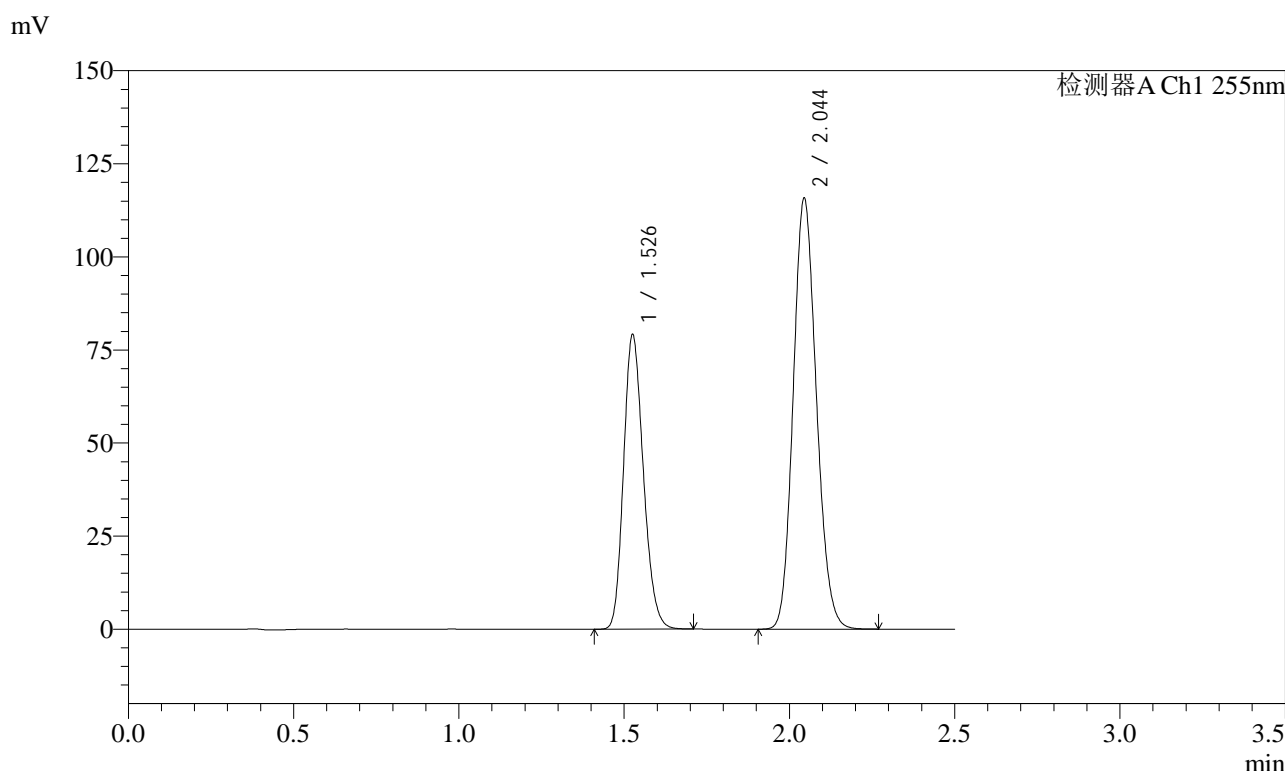
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	312804	36.736	75463	3120	1.191	--
2	2.048	538693	63.264	110507	4052	1.133	4.356
总计		851497	100.000	185970			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4041-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:22:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

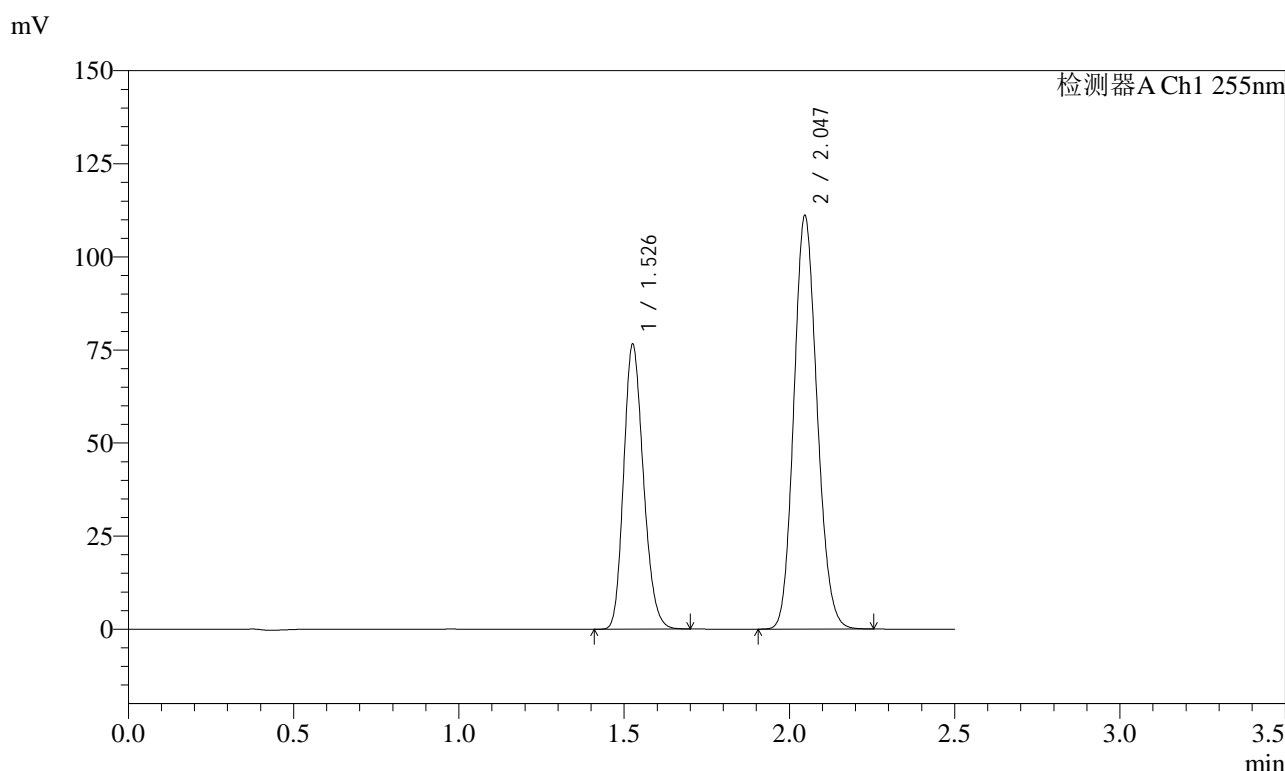
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	329606	36.838	79000	3086	1.196	--
2	2.044	565129	63.162	115812	4036	1.137	4.350
总计		894735	100.000	194812			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4042-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

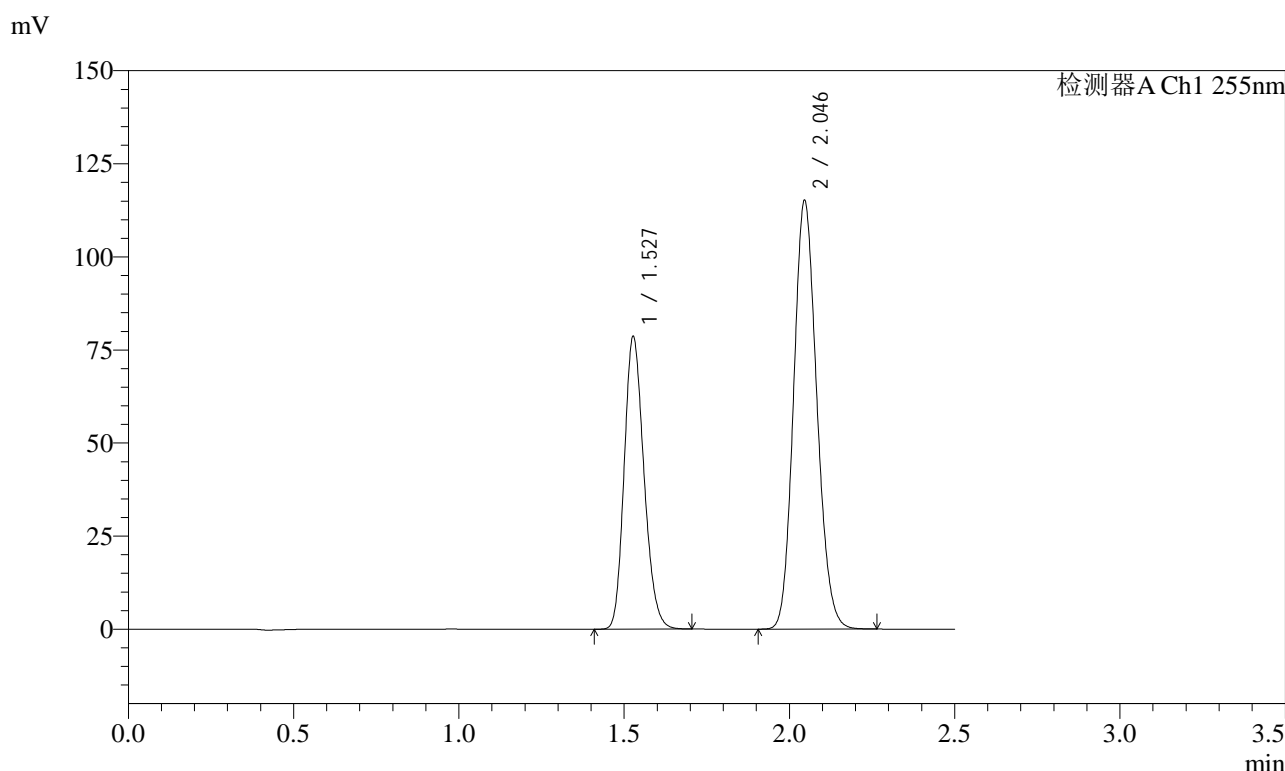
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	317855	36.944	76333	3102	1.195	--
2	2.047	542510	63.056	111061	4040	1.132	4.370
总计		860365	100.000	187393			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4043-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 12:28:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

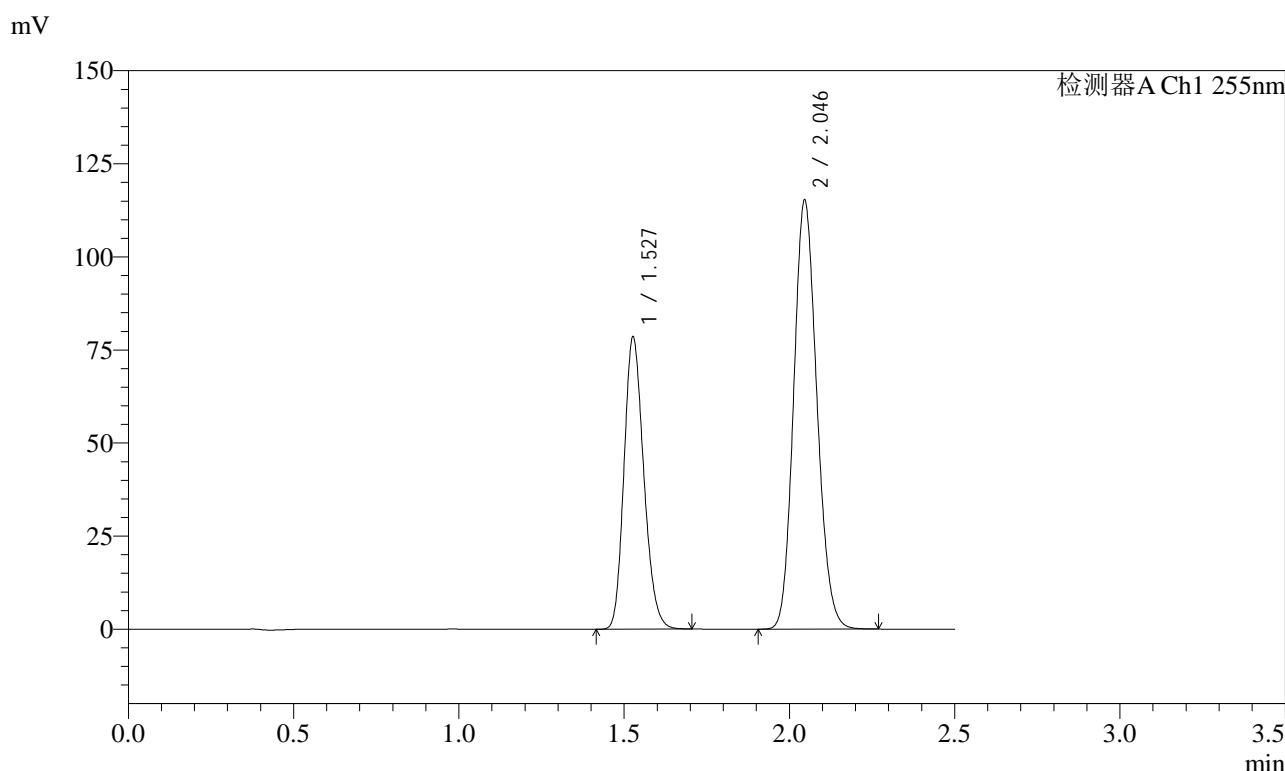
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	327424	36.794	78683	3095	1.193	--
2	2.046	562463	63.206	114950	4029	1.136	4.342
总计		889887	100.000	193633			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4044-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:31:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

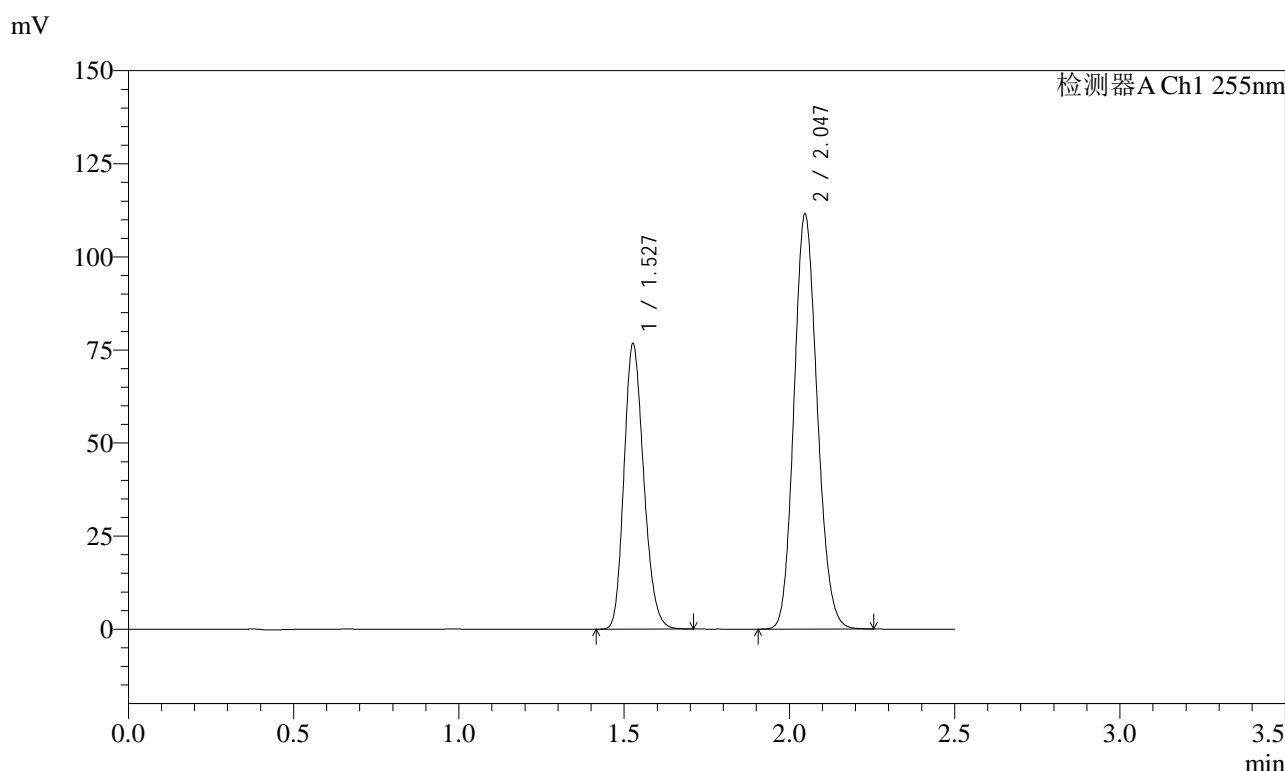
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	326521	36.705	78449	3098	1.196	--
2	2.046	563069	63.295	115013	4031	1.137	4.351
总计		889590	100.000	193462			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4045-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

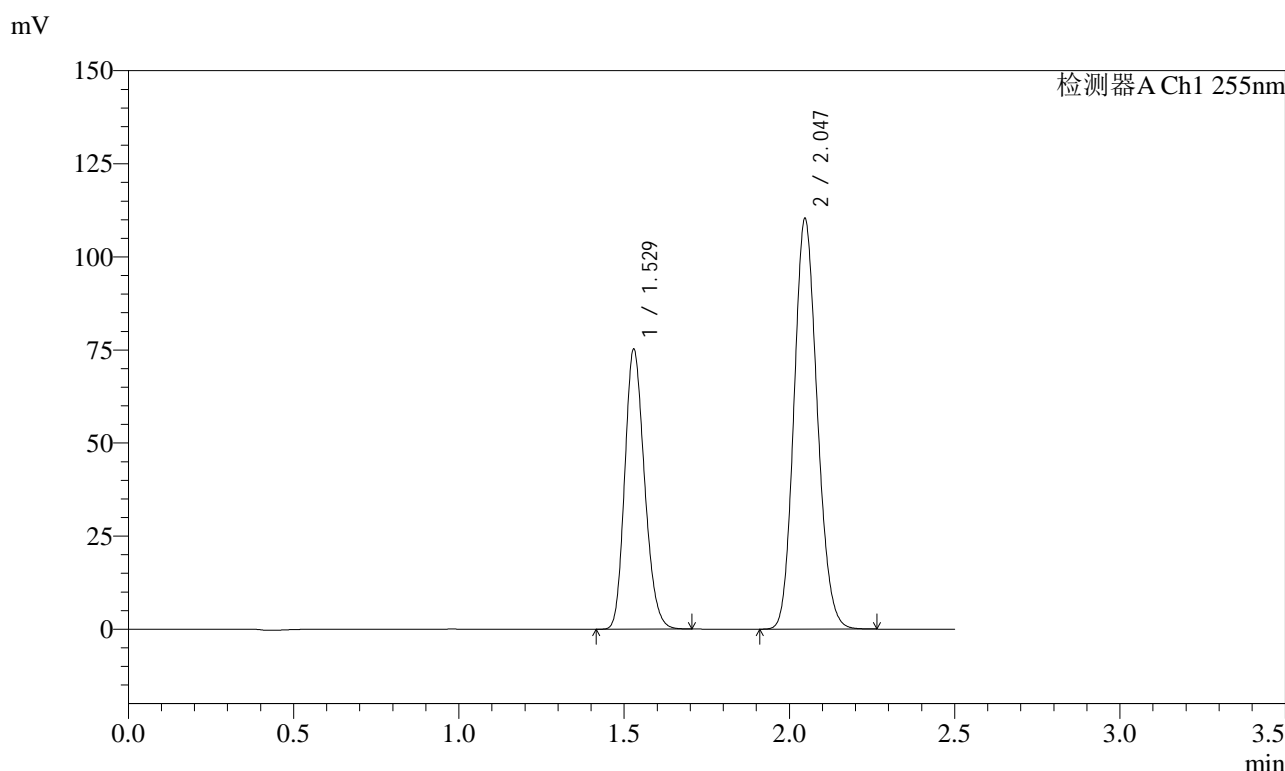
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	318357	36.853	76641	3114	1.195	--
2	2.047	545505	63.147	111541	4029	1.132	4.365
总计		863861	100.000	188181			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4046-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 12:37:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

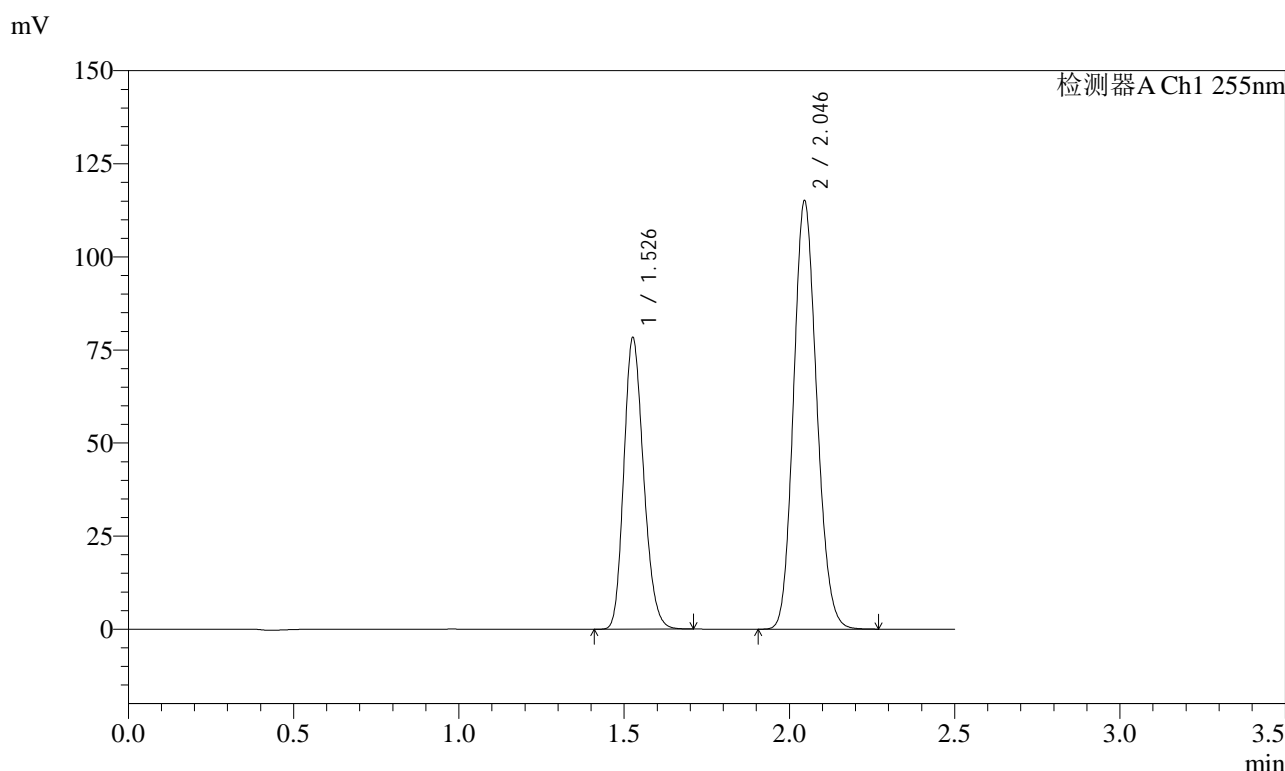
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	313292	36.752	75313	3101	1.195	--
2	2.047	539169	63.248	110309	4035	1.136	4.338
总计		852461	100.000	185623			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4047-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:39:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	325854	36.746	78182	3095	1.196	--
2	2.046	560931	63.254	114928	4054	1.136	4.360
总计		886785	100.000	193110			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

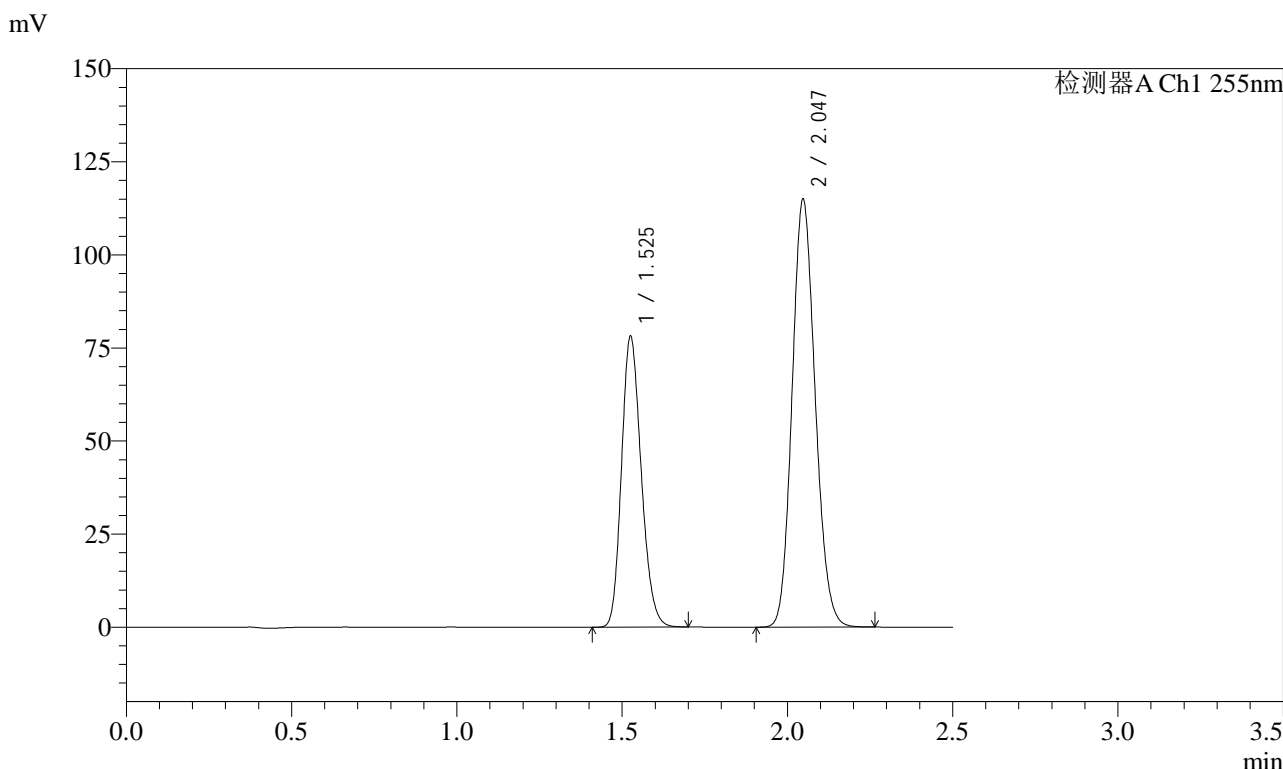


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4048-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号：1-17
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/12 12:42:50 实验者：xiexinhui
 处理时间(V3)：2024/10/14 09:20:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

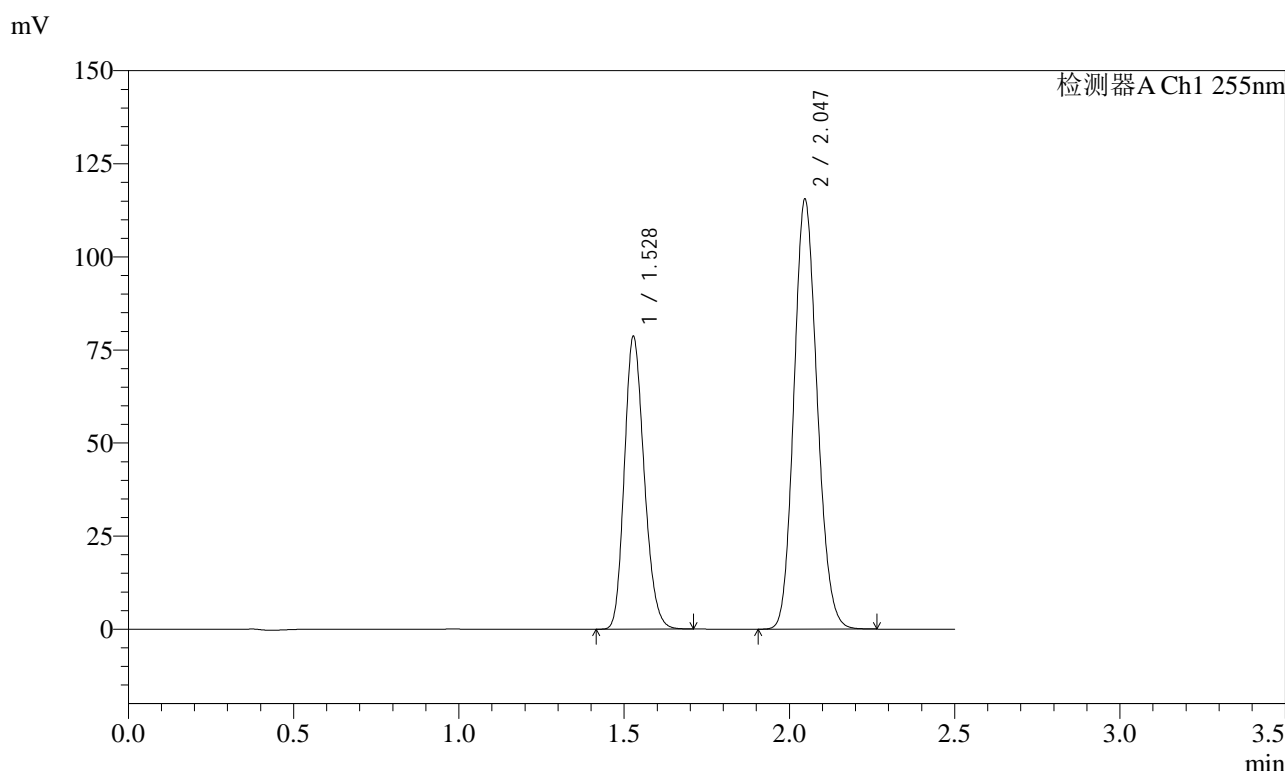
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	324197	36.699	78063	3110	1.195	--
2	2.047	559209	63.301	114992	4075	1.131	4.392
总计		883406	100.000	193055			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4049-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

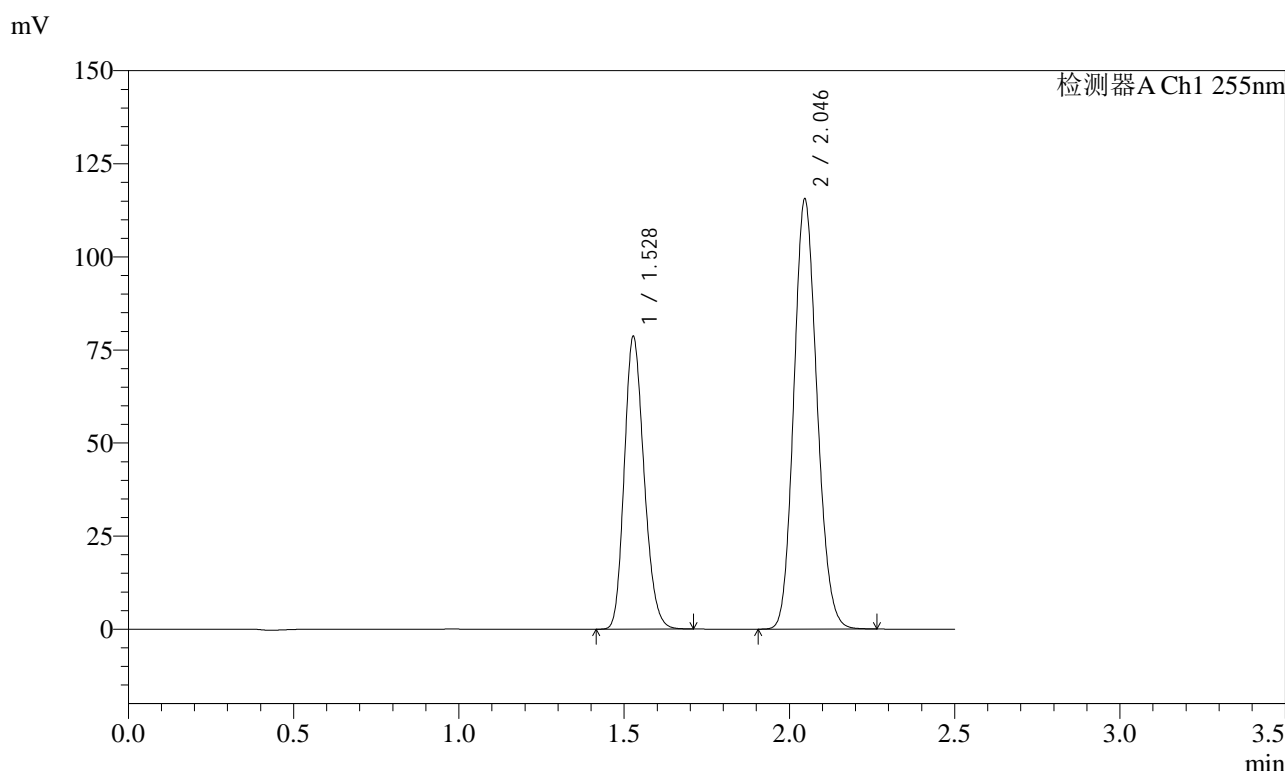
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	327749	36.725	78759	3093	1.194	--
2	2.047	564701	63.275	115478	4032	1.136	4.345
总计		892450	100.000	194237			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4050-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

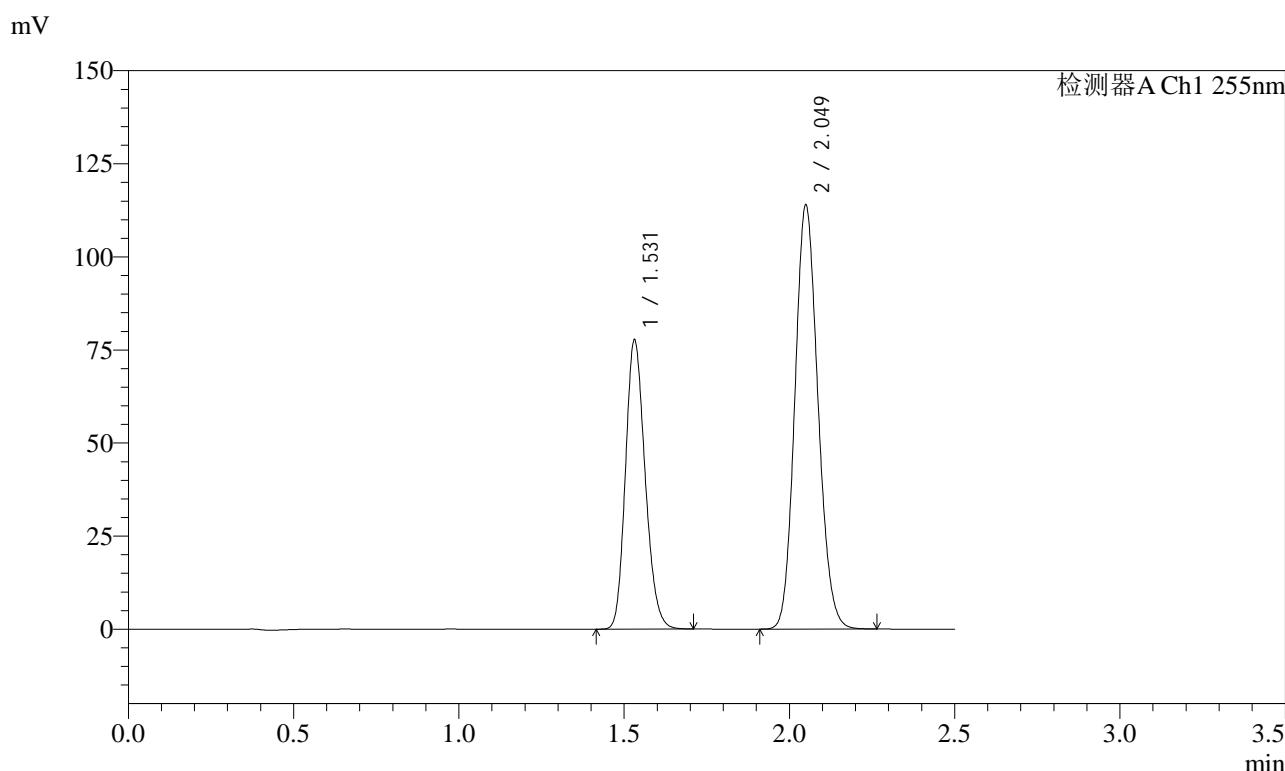
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	326459	36.713	78717	3112	1.194	--
2	2.046	562749	63.287	115441	4062	1.134	4.360
总计		889209	100.000	194158			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4051-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

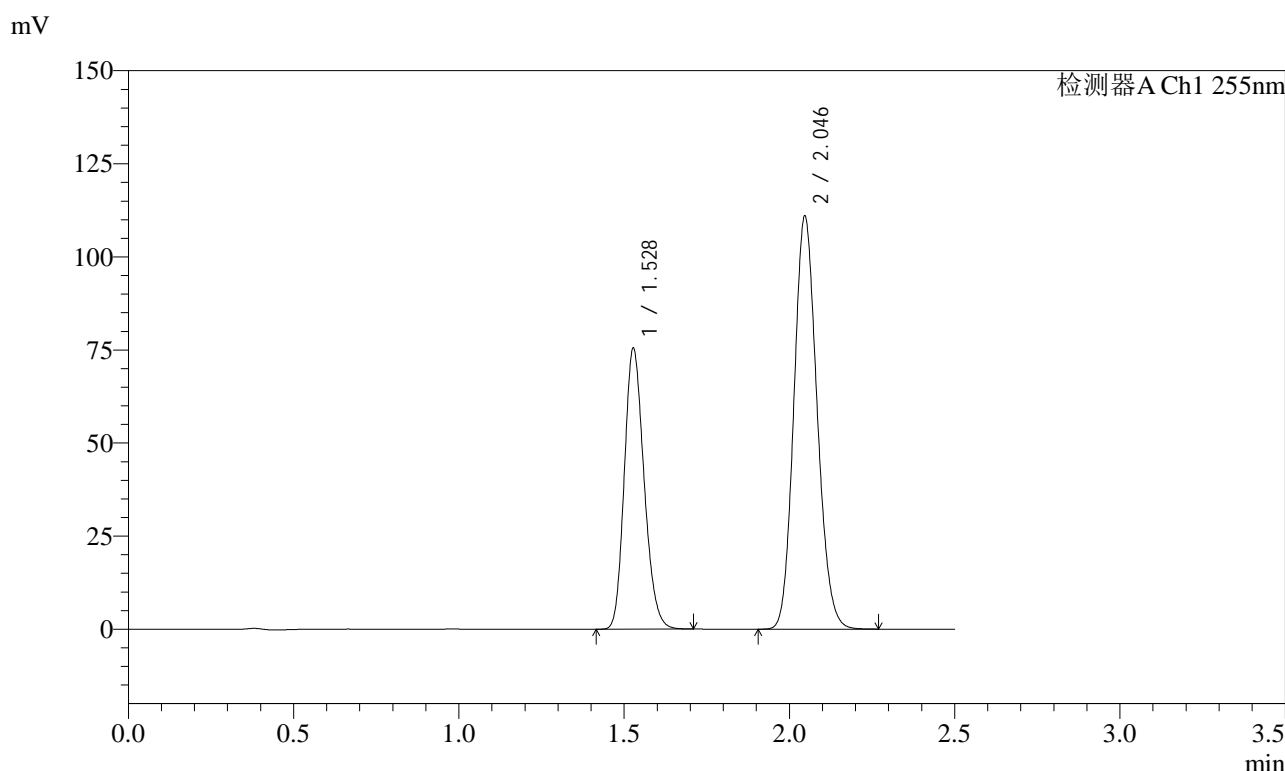
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	321458	36.714	77565	3149	1.186	--
2	2.049	554118	63.286	114009	4087	1.128	4.366
总计		875576	100.000	191574			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4052-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

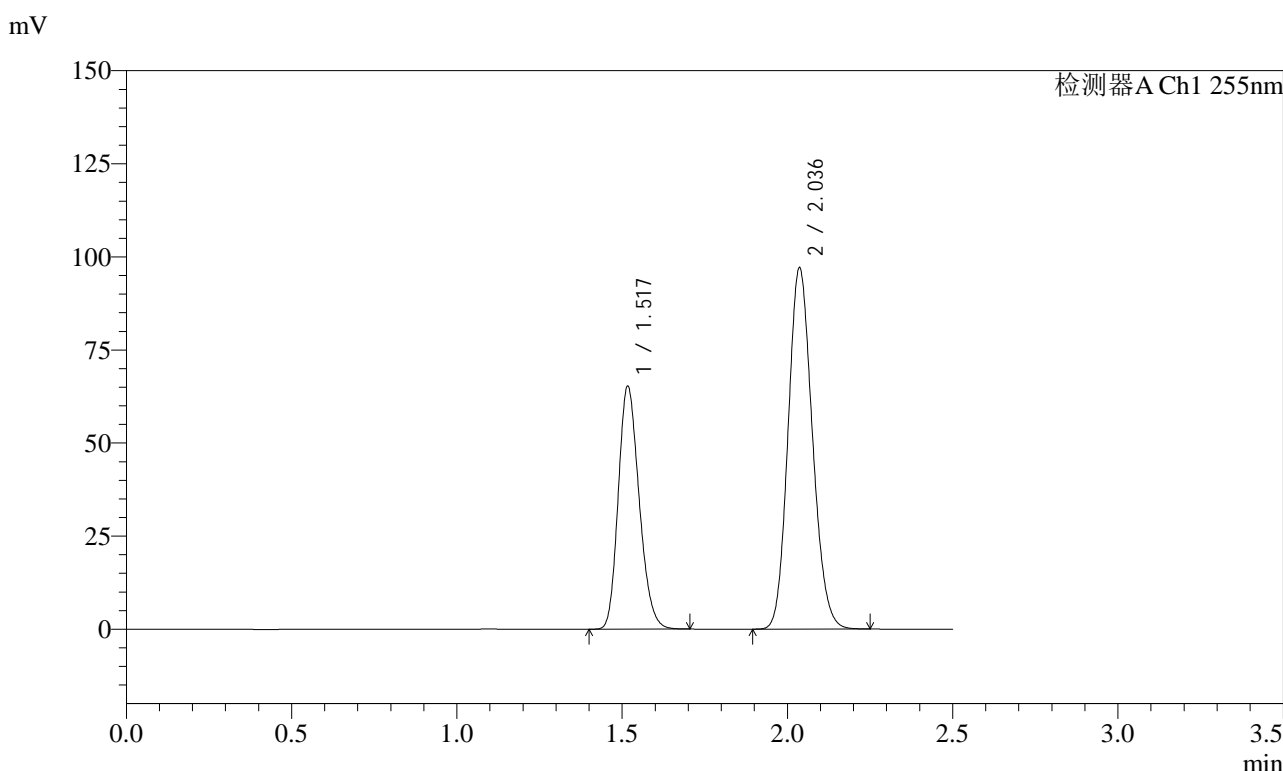
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	313682	36.693	75577	3107	1.195	--
2	2.046	541204	63.307	110864	4051	1.136	4.354
总计		854886	100.000	186441			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4053-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 12:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

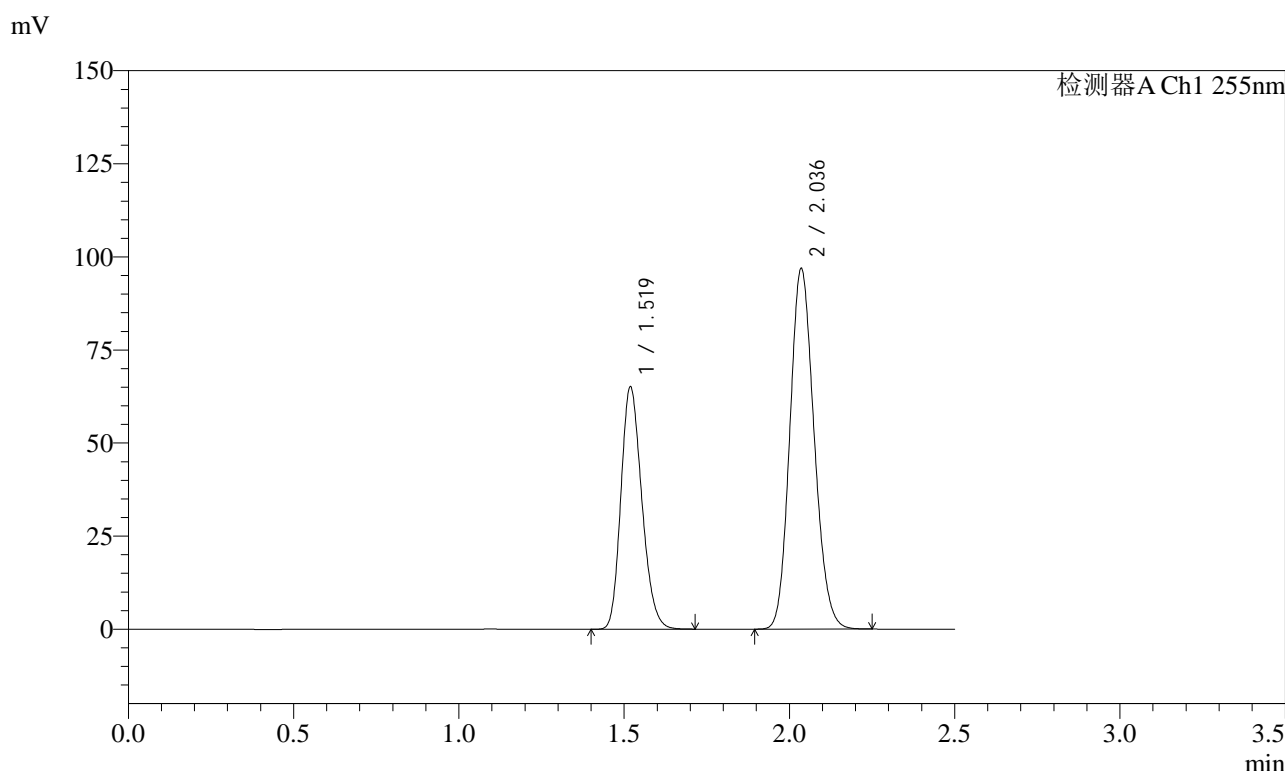
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	287406	36.701	65295	2731	1.207	--
2	2.036	495692	63.299	97011	3655	1.140	4.143
总计		783098	100.000	162306			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4054-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 13:00:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

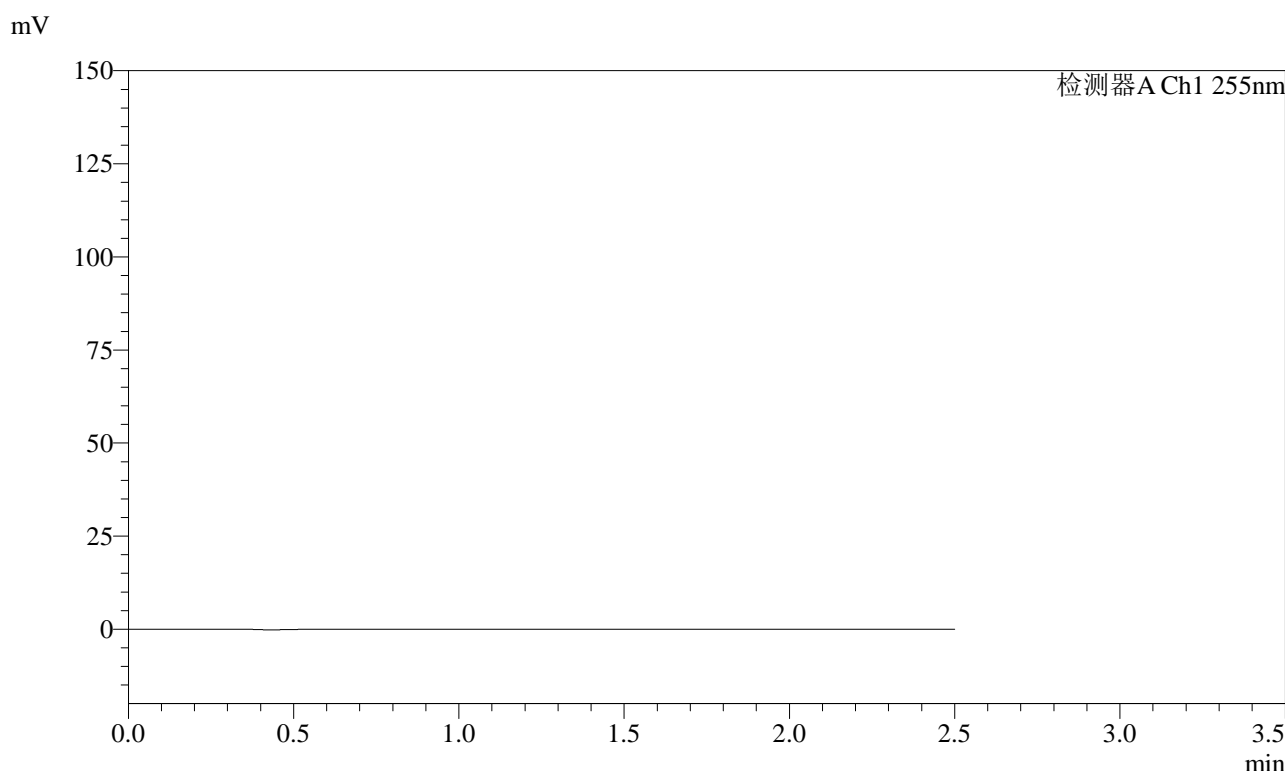
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	287104	36.701	65224	2729	1.207	--
2	2.036	495166	63.299	96738	3645	1.143	4.115
总计		782270	100.000	161962			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4055-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：2-9	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/12 13:03:01	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:20:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
溶剂

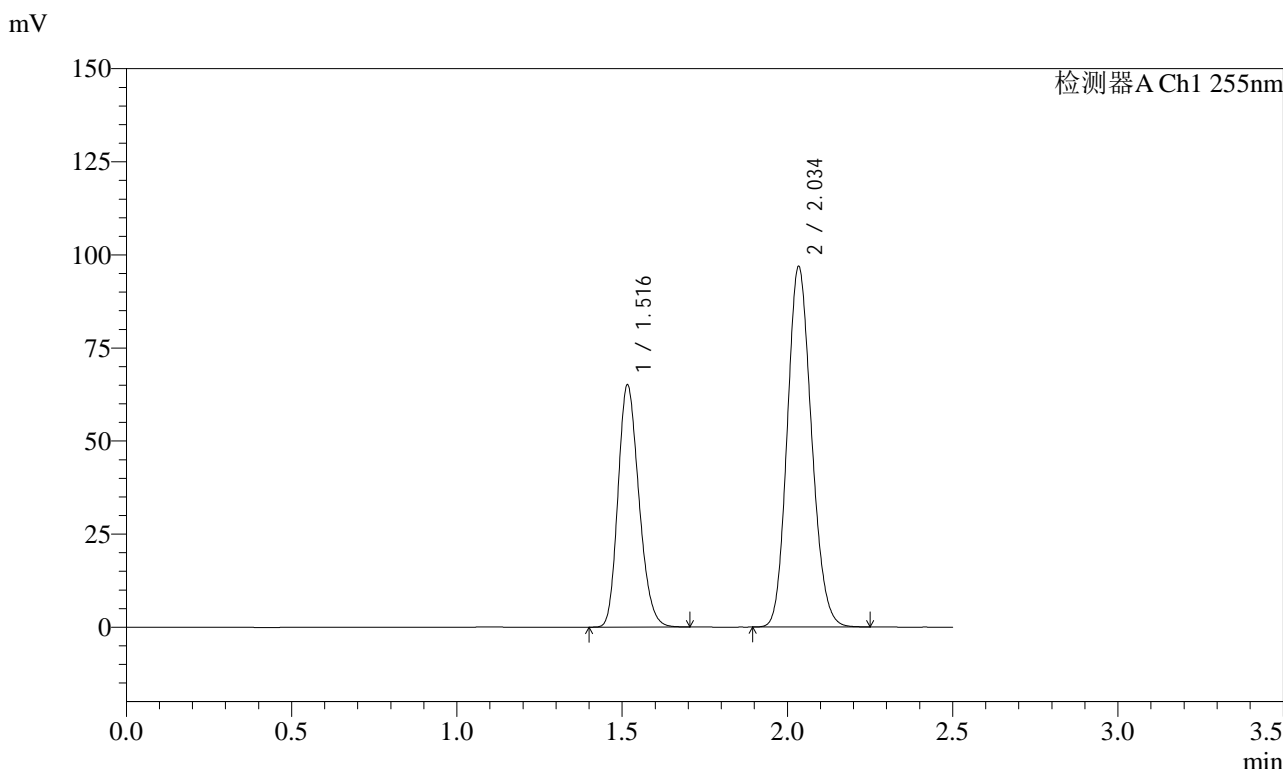


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4056-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:05:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	286394	36.679	64939	2726	1.209	--
2	2.034	494410	63.321	96938	3647	1.143	4.129
总计		780804	100.000	161877			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

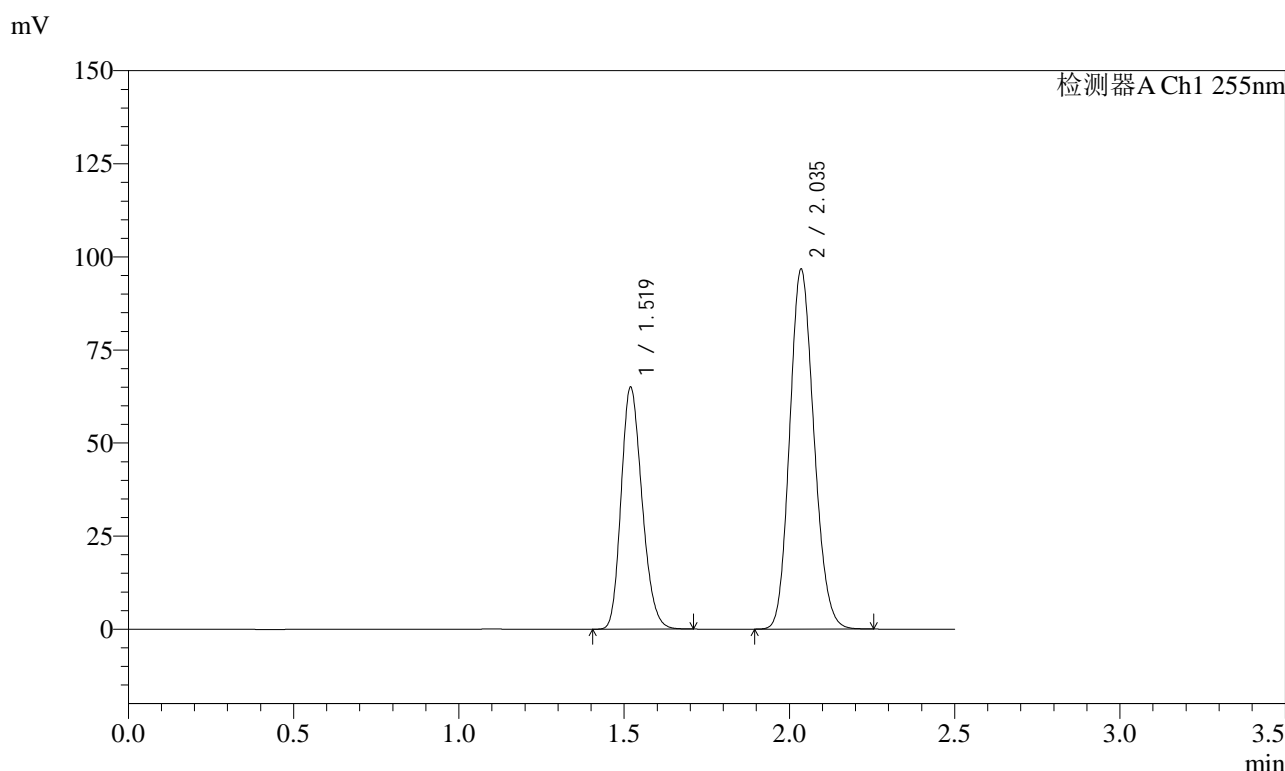


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4057-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

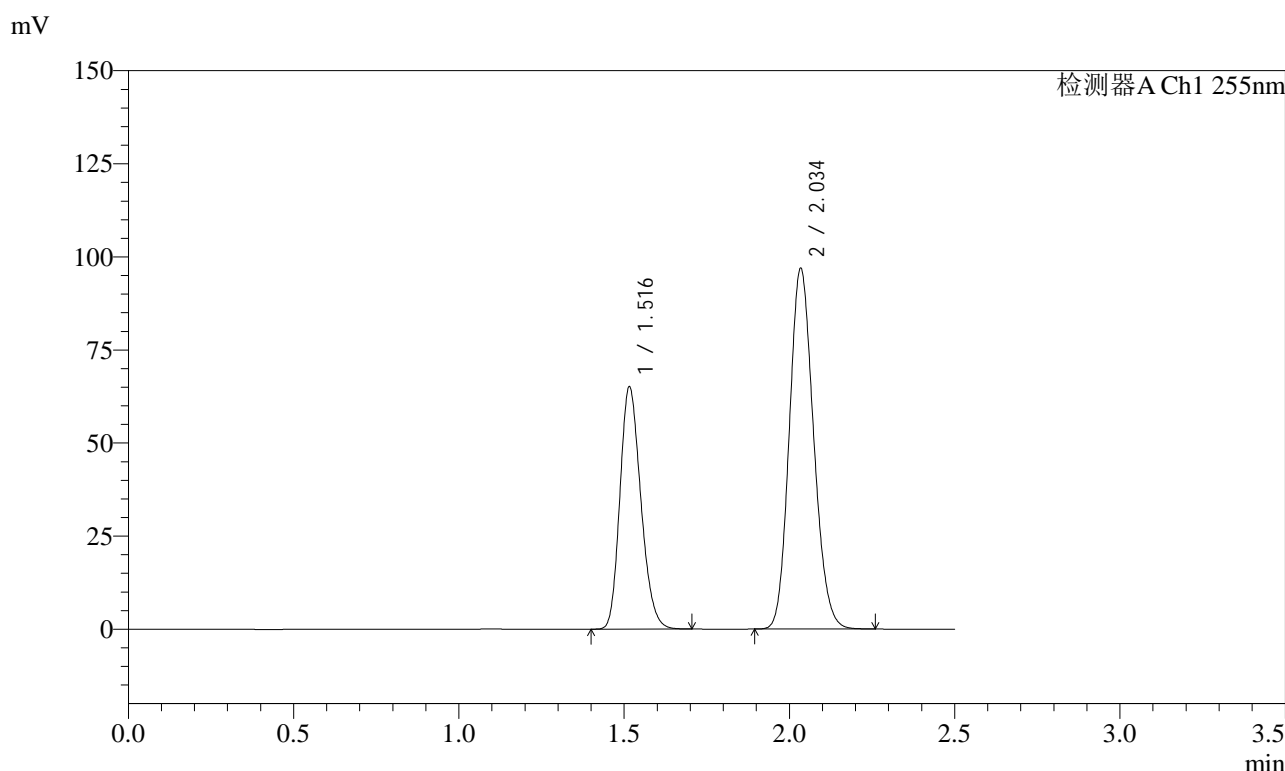
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	286113	36.674	65069	2740	1.208	--
2	2.035	494050	63.326	96621	3646	1.145	4.110
总计		780163	100.000	161690			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4058-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:11:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

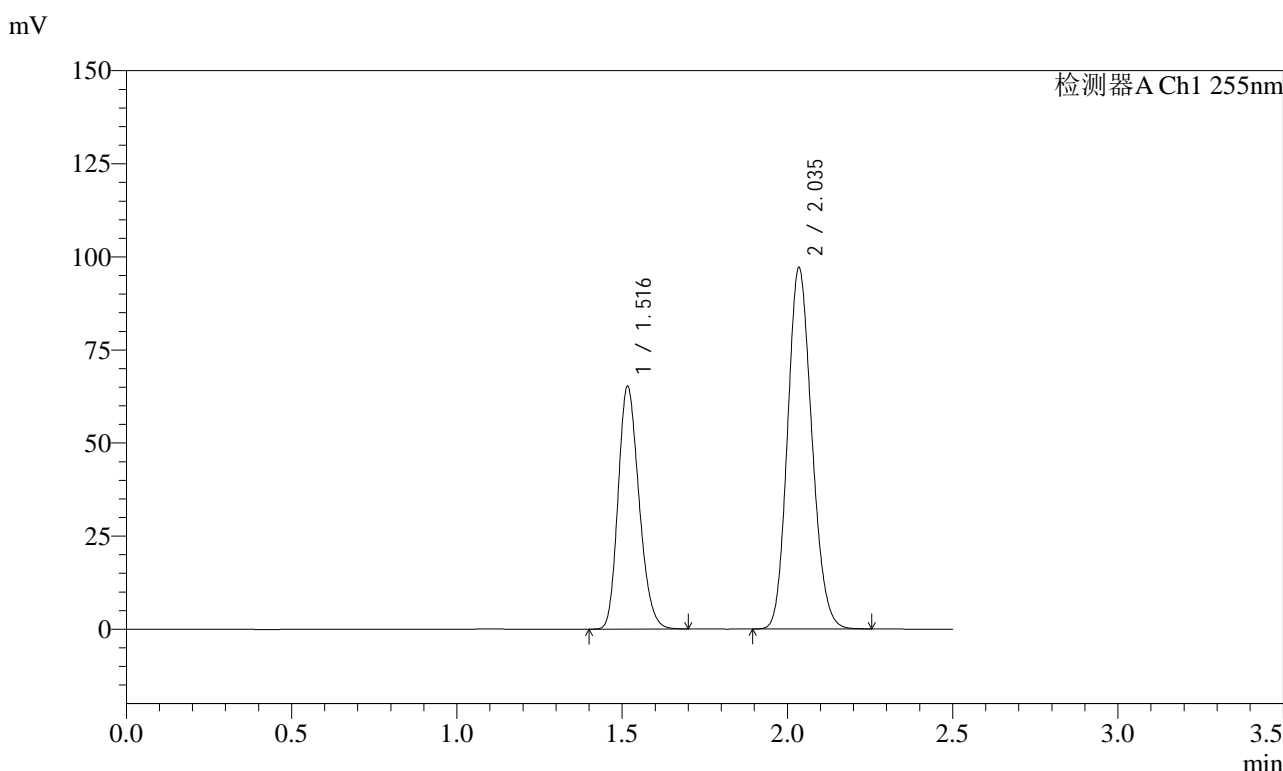
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	286793	36.682	64970	2721	1.209	--
2	2.034	495043	63.318	96969	3636	1.145	4.127
总计		781837	100.000	161939			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4059-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	286901	36.670	65159	2731	1.207	--
2	2.035	495488	63.330	97060	3653	1.144	4.135
总计		782389	100.000	162219			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

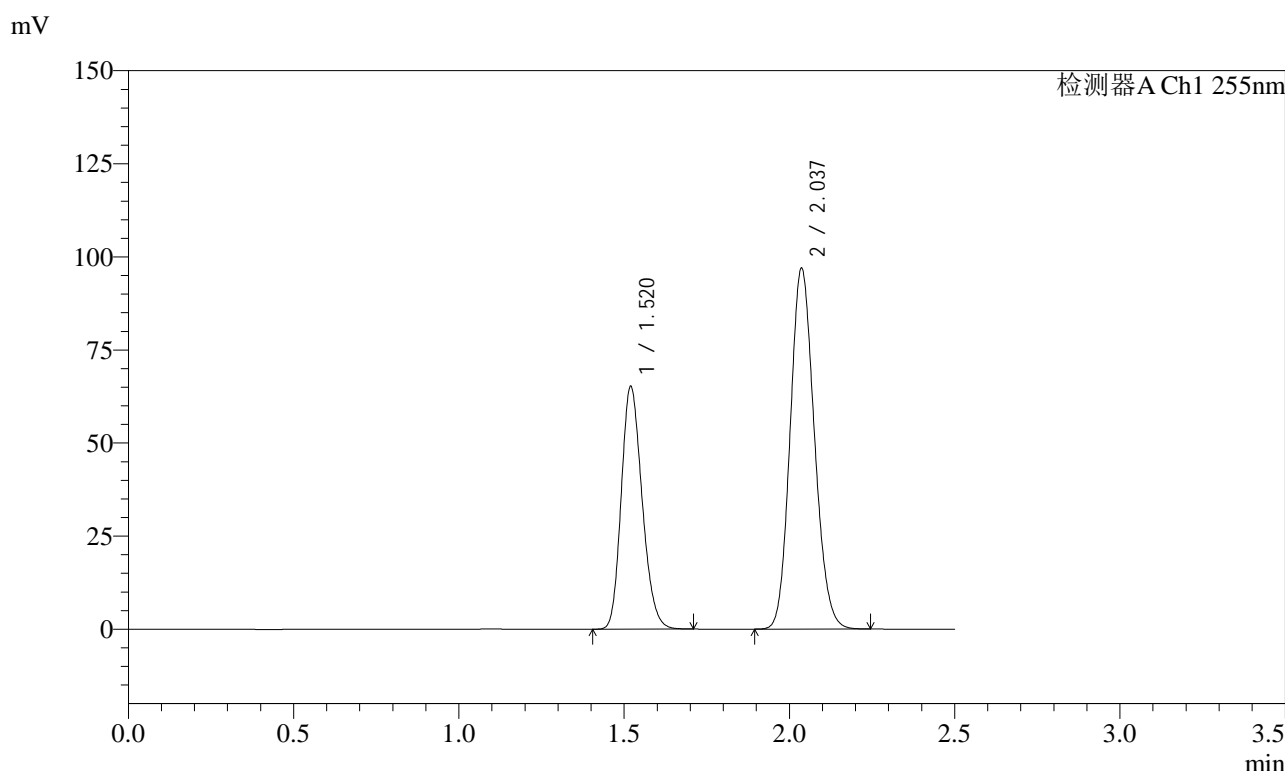


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4060-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

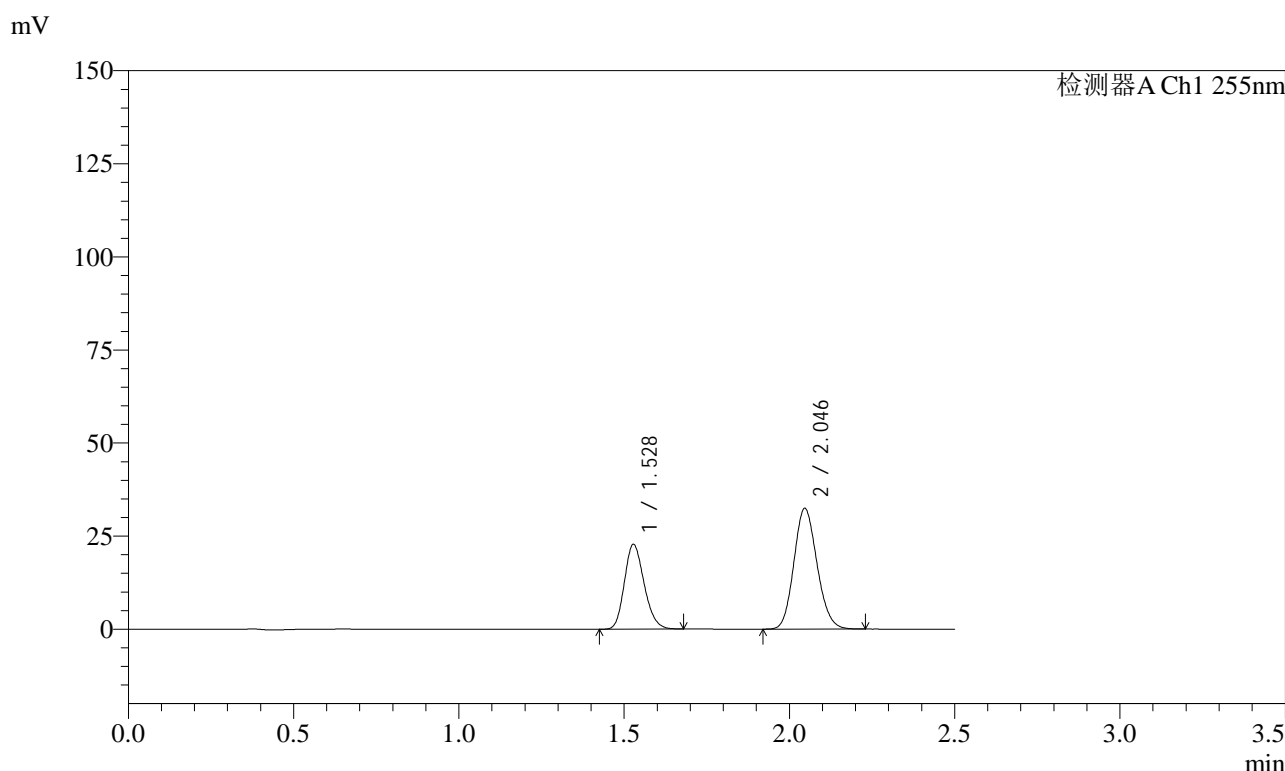
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	286575	36.713	65248	2757	1.201	--
2	2.037	493997	63.287	96908	3670	1.138	4.130
总计		780572	100.000	162156			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4061-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 13:20:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

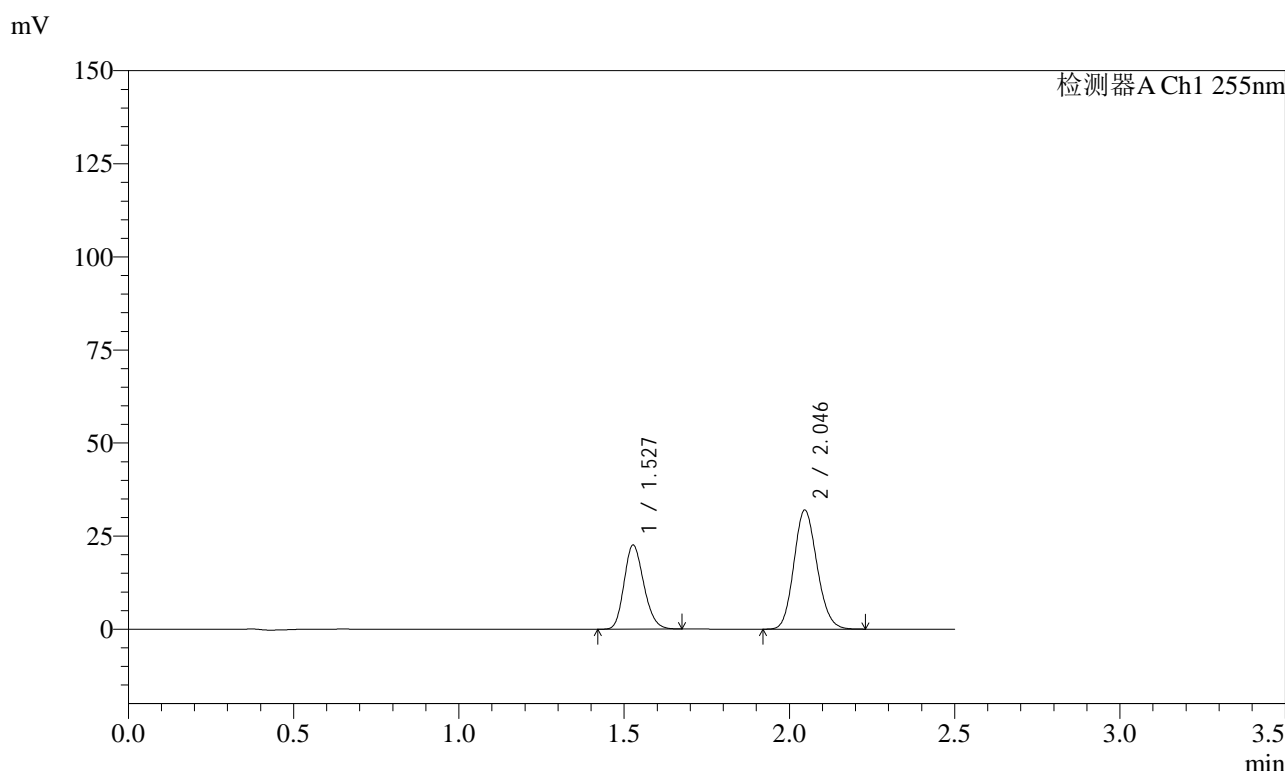
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	94609	37.416	22830	3108	1.190	--
2	2.046	158246	62.584	32429	4050	1.135	4.351
总计		252855	100.000	55258			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4062-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 13:23:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

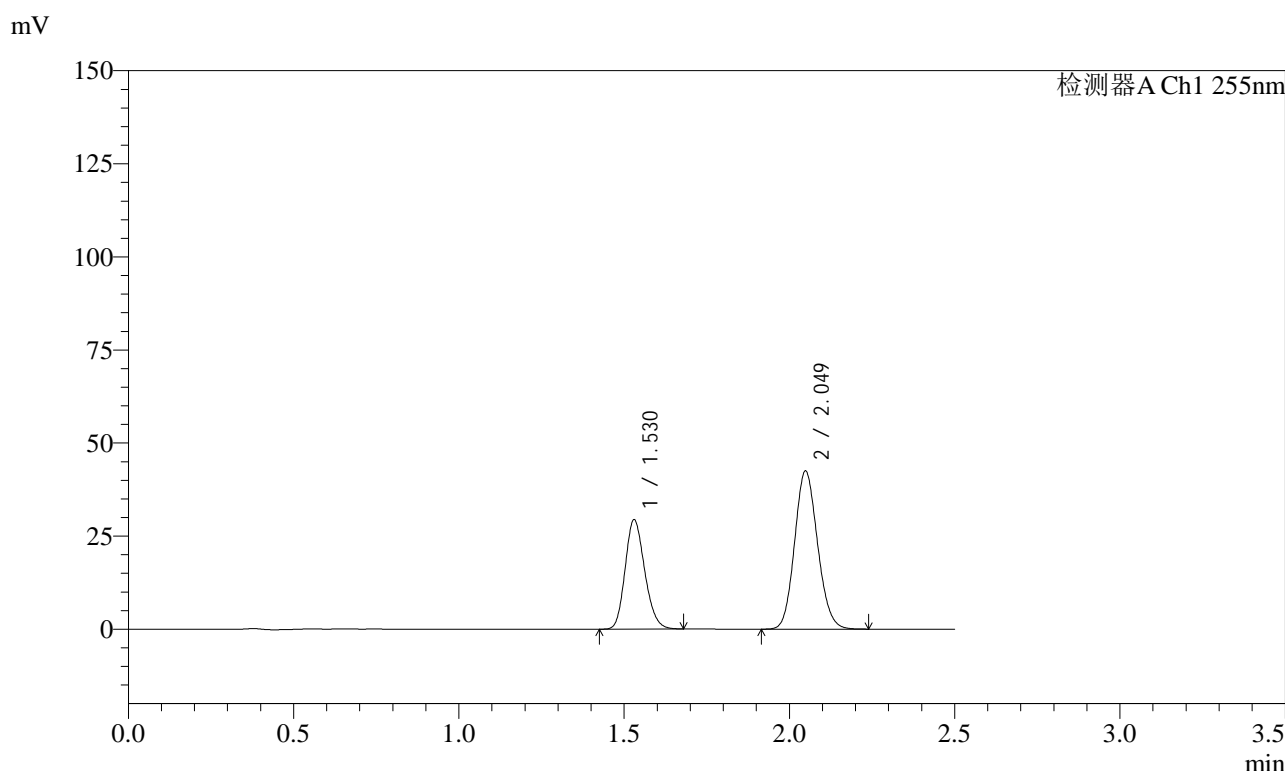
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	93727	37.556	22600	3107	1.190	--
2	2.046	155840	62.444	31972	4057	1.134	4.362
总计		249567	100.000	54572			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4063-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 13:26:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	121104	37.069	29387	3171	1.182	--
2	2.049	205596	62.931	42546	4127	1.122	4.389
总计		326699	100.000	71933			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

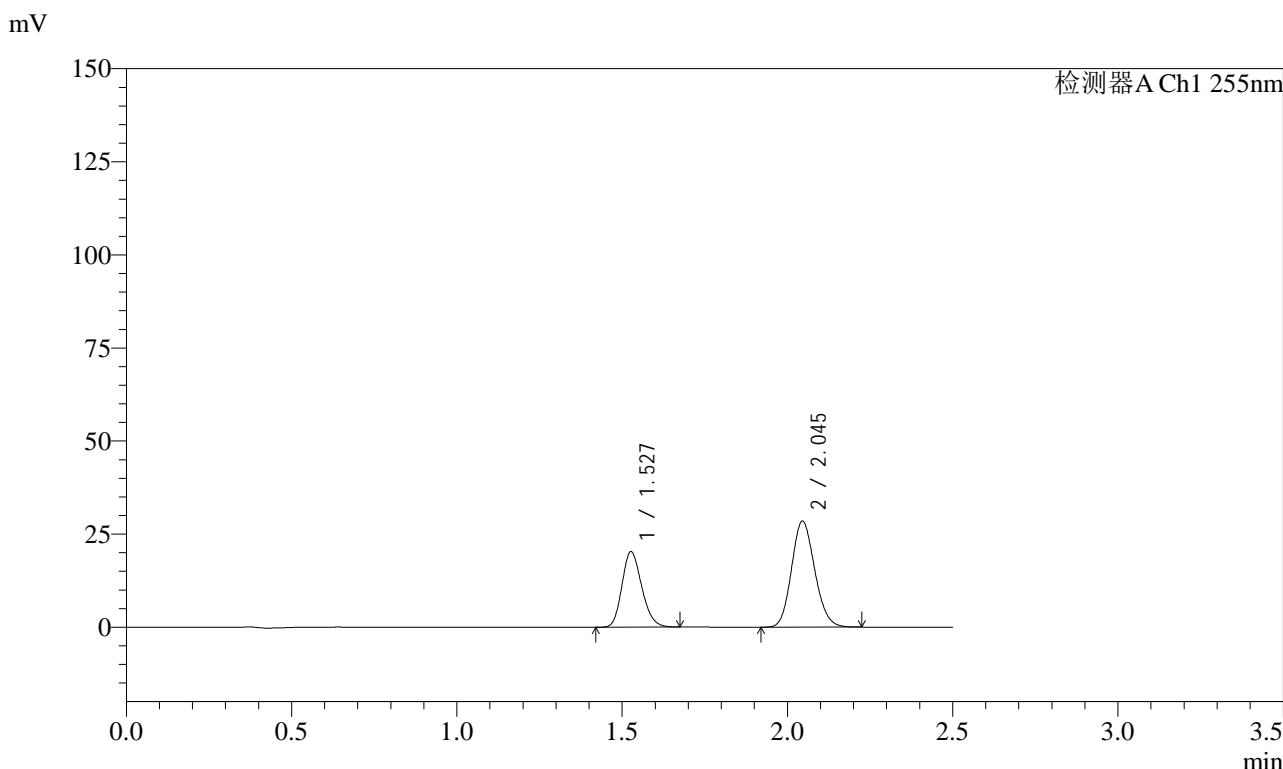


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4064-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:29:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

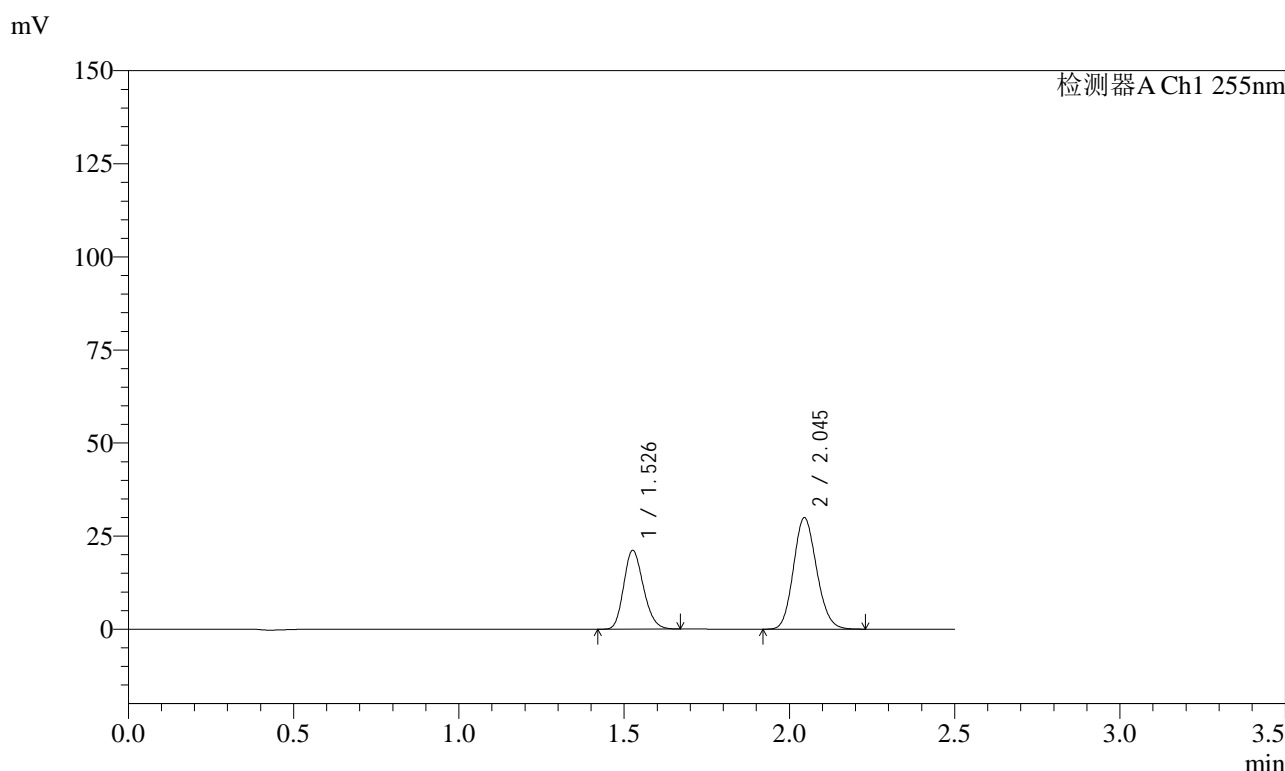
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	84464	37.775	20308	3096	1.191	--
2	2.045	139136	62.225	28469	4035	1.135	4.348
总计		223600	100.000	48777			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4065-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:31:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

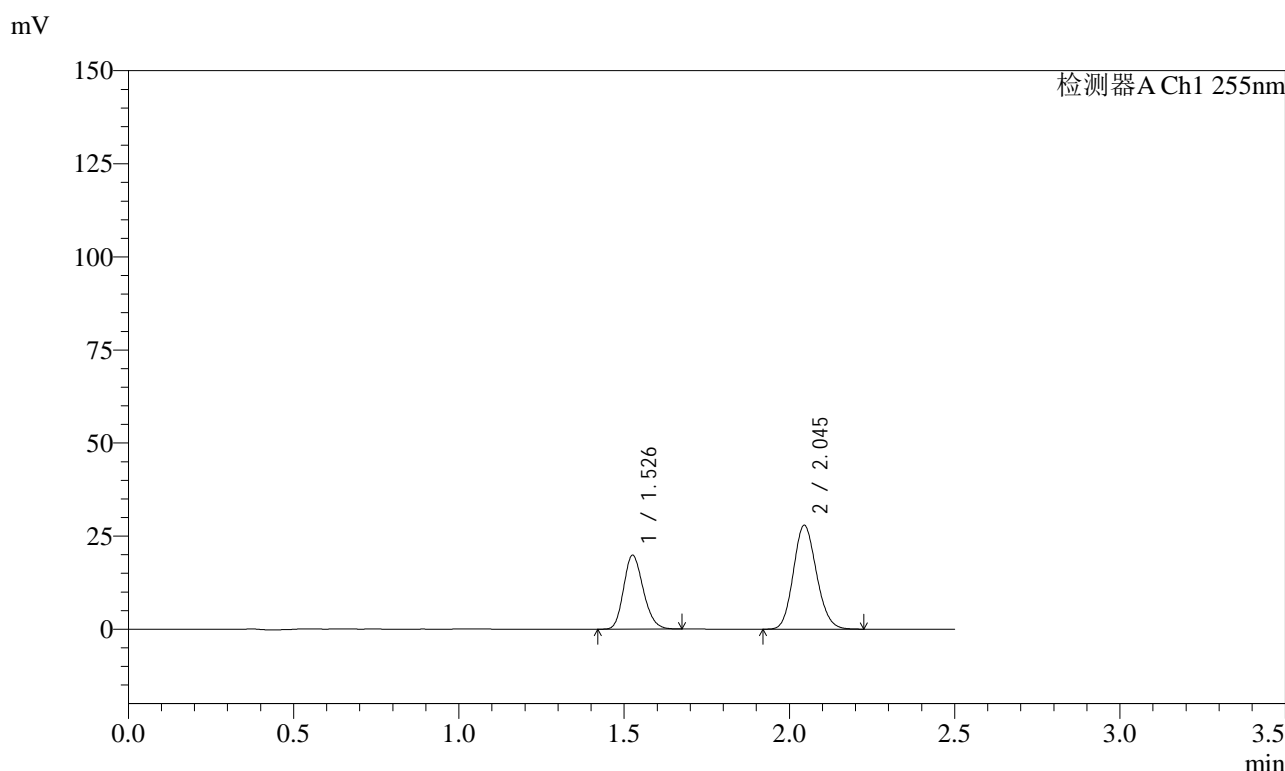
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	87740	37.515	21129	3104	1.190	--
2	2.045	146140	62.485	29953	4043	1.135	4.359
总计		233881	100.000	51082			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4066-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

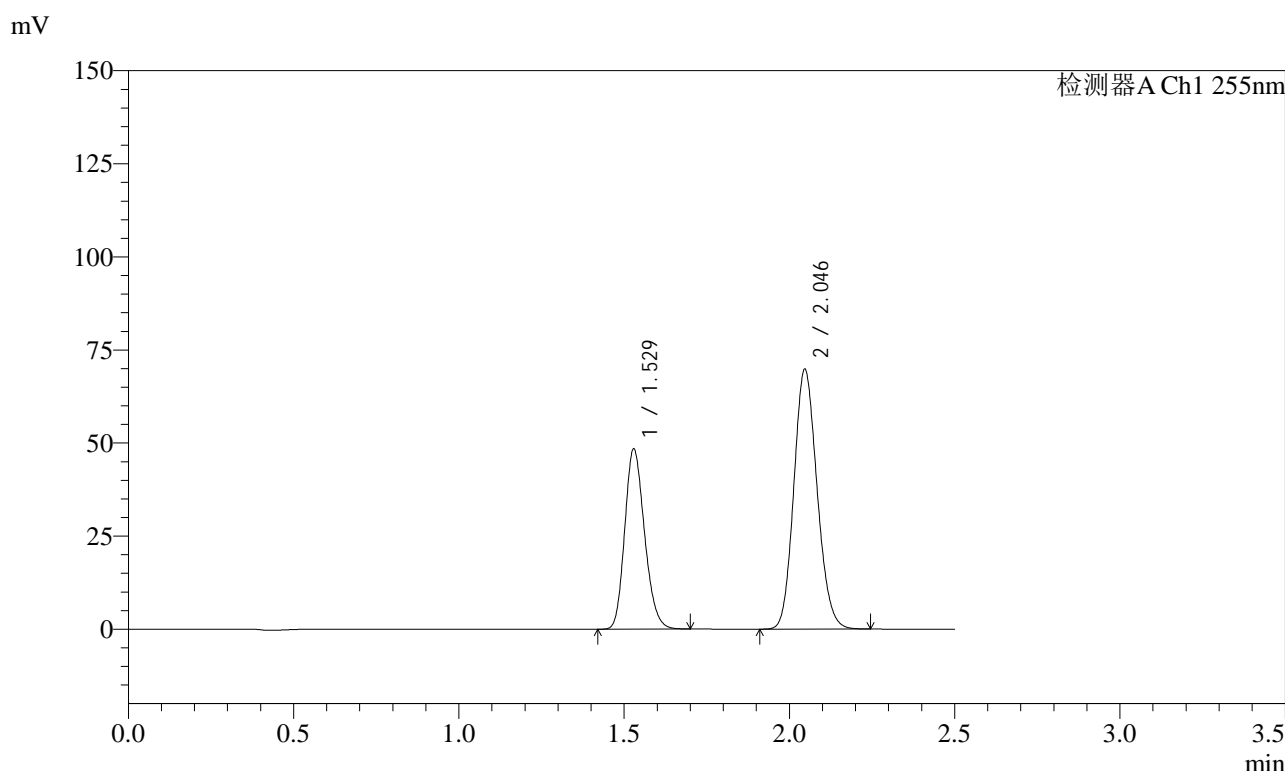
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	82183	37.677	19818	3115	1.191	--
2	2.045	135941	62.323	27929	4052	1.134	4.367
总计		218123	100.000	47747			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4067-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	201647	37.122	48504	3101	1.195	--
2	2.046	341551	62.878	69772	4026	1.137	4.333
总计		543198	100.000	118276			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

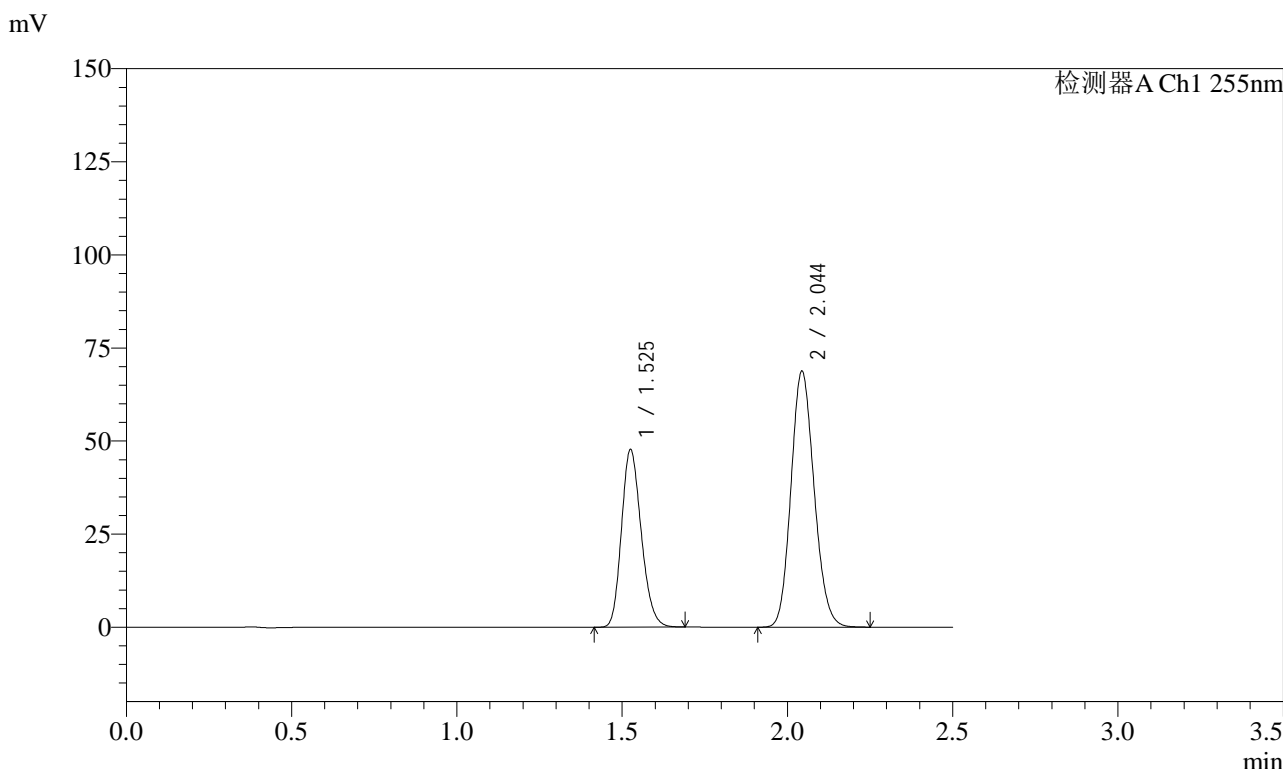


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4068-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:40:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

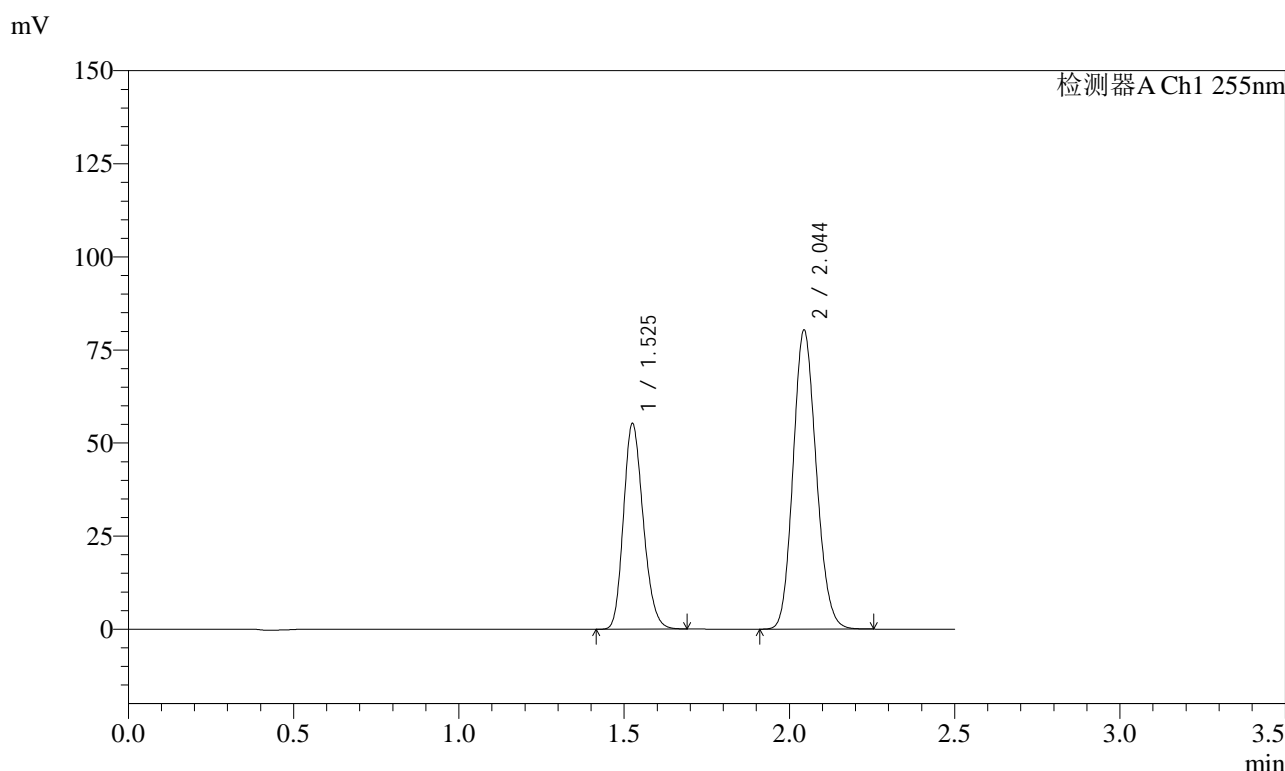
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	198201	37.129	47666	3098	1.196	--
2	2.044	335610	62.871	68860	4040	1.137	4.353
总计		533811	100.000	116526			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4069-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

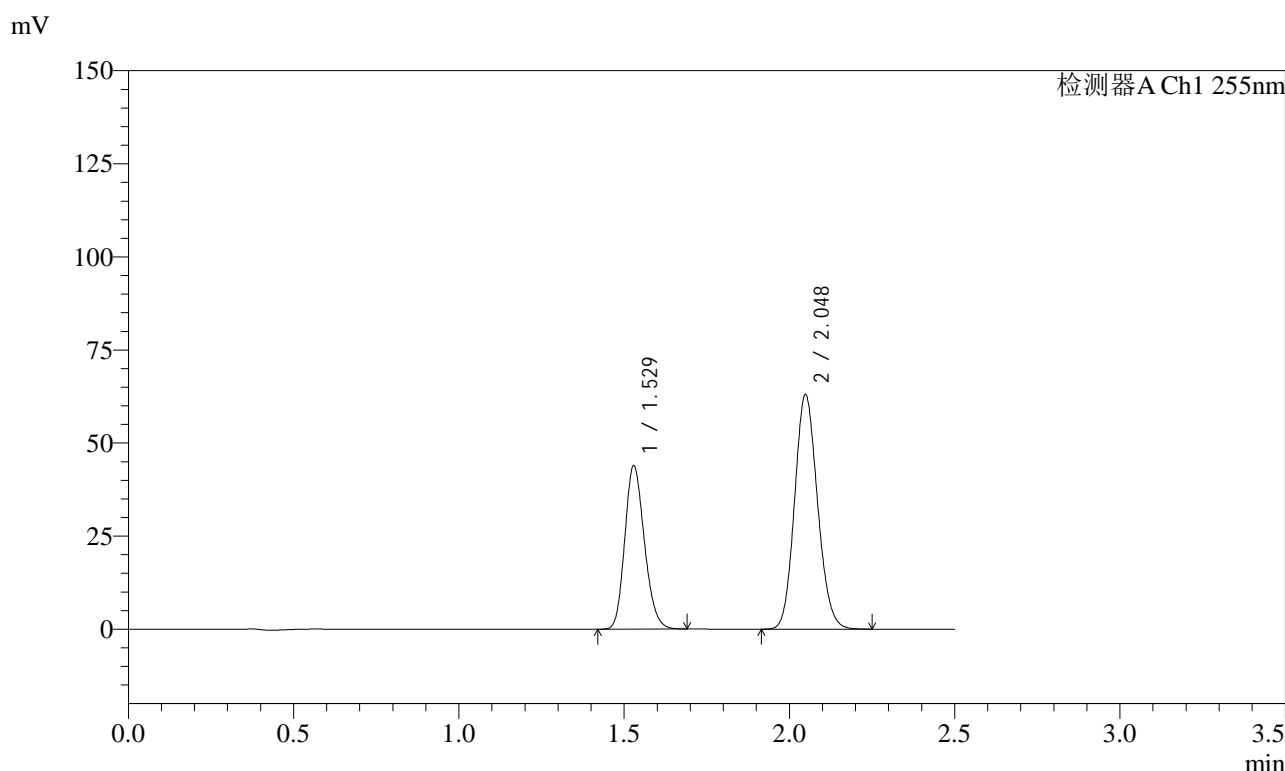
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	229086	36.928	55225	3113	1.195	--
2	2.044	391277	63.072	80414	4051	1.136	4.365
总计		620363	100.000	135639			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4070-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

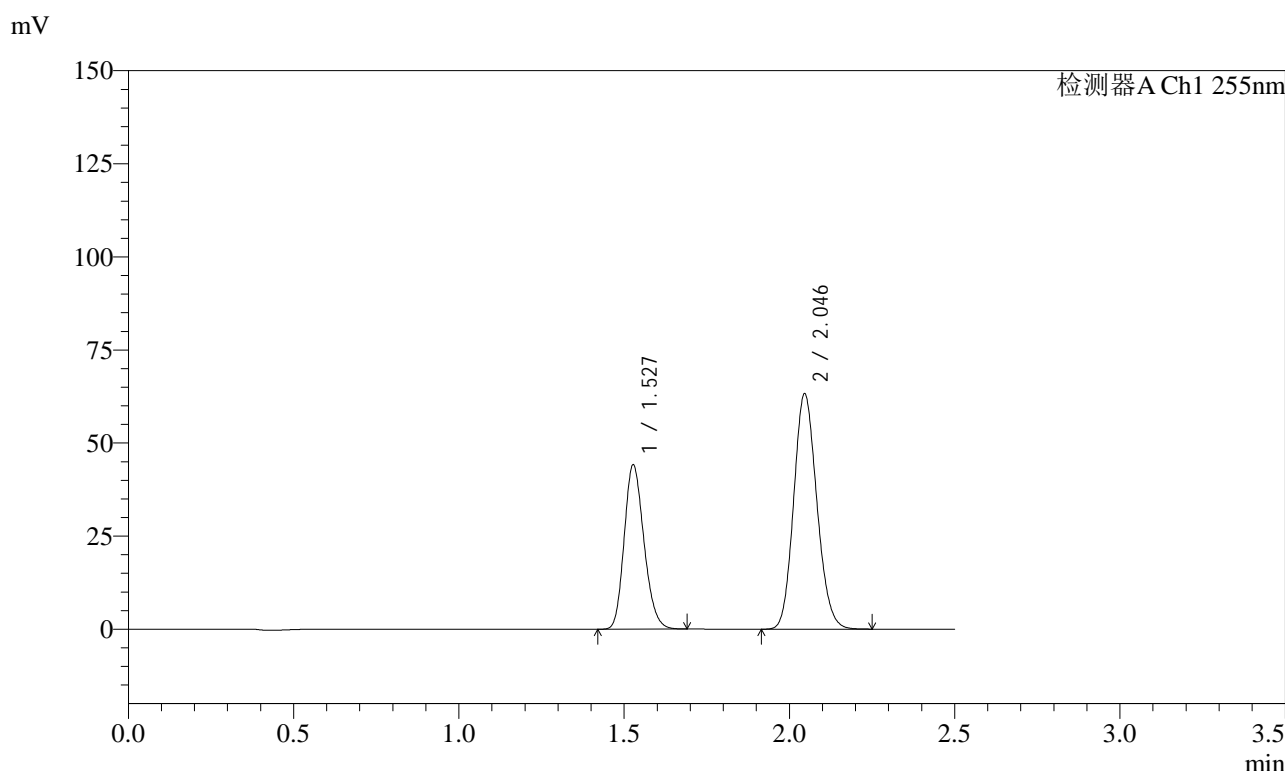
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	181575	37.306	43984	3145	1.186	--
2	2.048	305149	62.694	63091	4120	1.126	4.388
总计		486724	100.000	107075			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4071-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 13:49:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

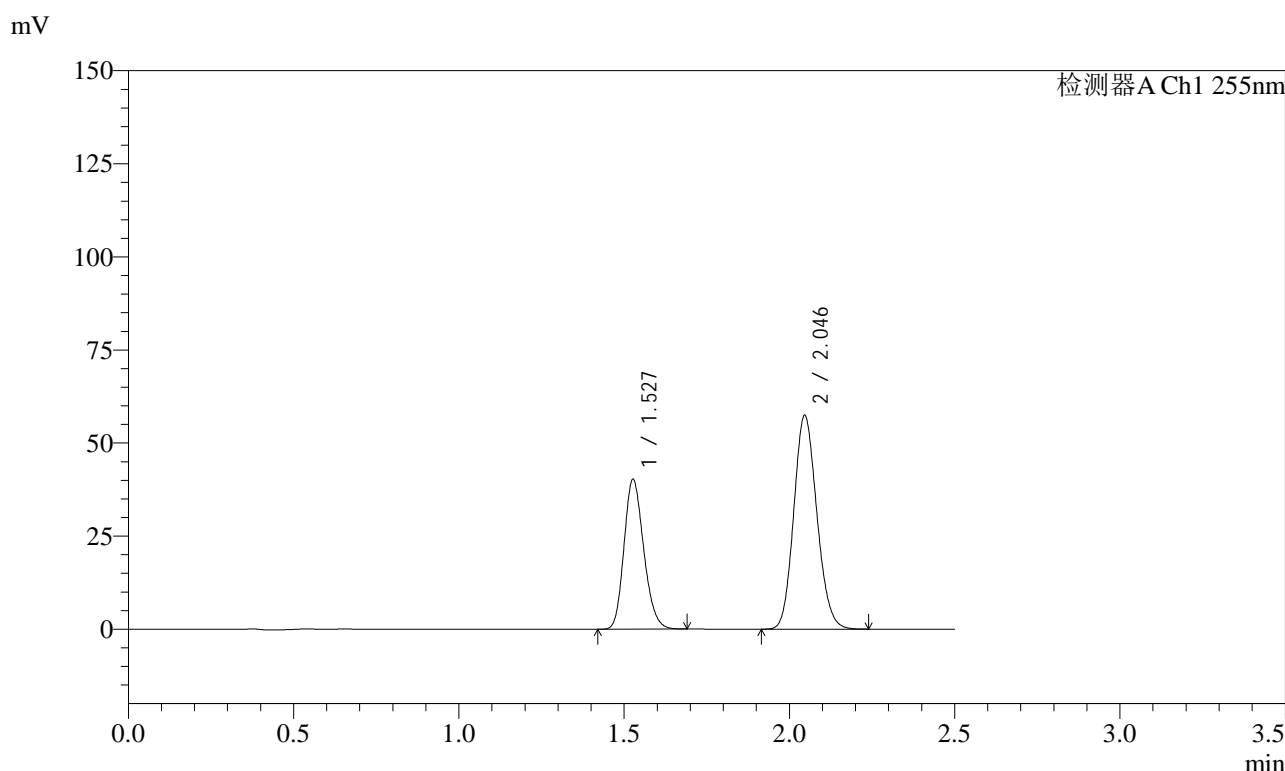
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	183833	37.294	44191	3090	1.194	--
2	2.046	309098	62.706	63156	4034	1.137	4.344
总计		492931	100.000	107347			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4072-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	166918	37.371	40244	3118	1.193	--
2	2.046	279736	62.629	57355	4053	1.134	4.365
总计		446654	100.000	97599			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

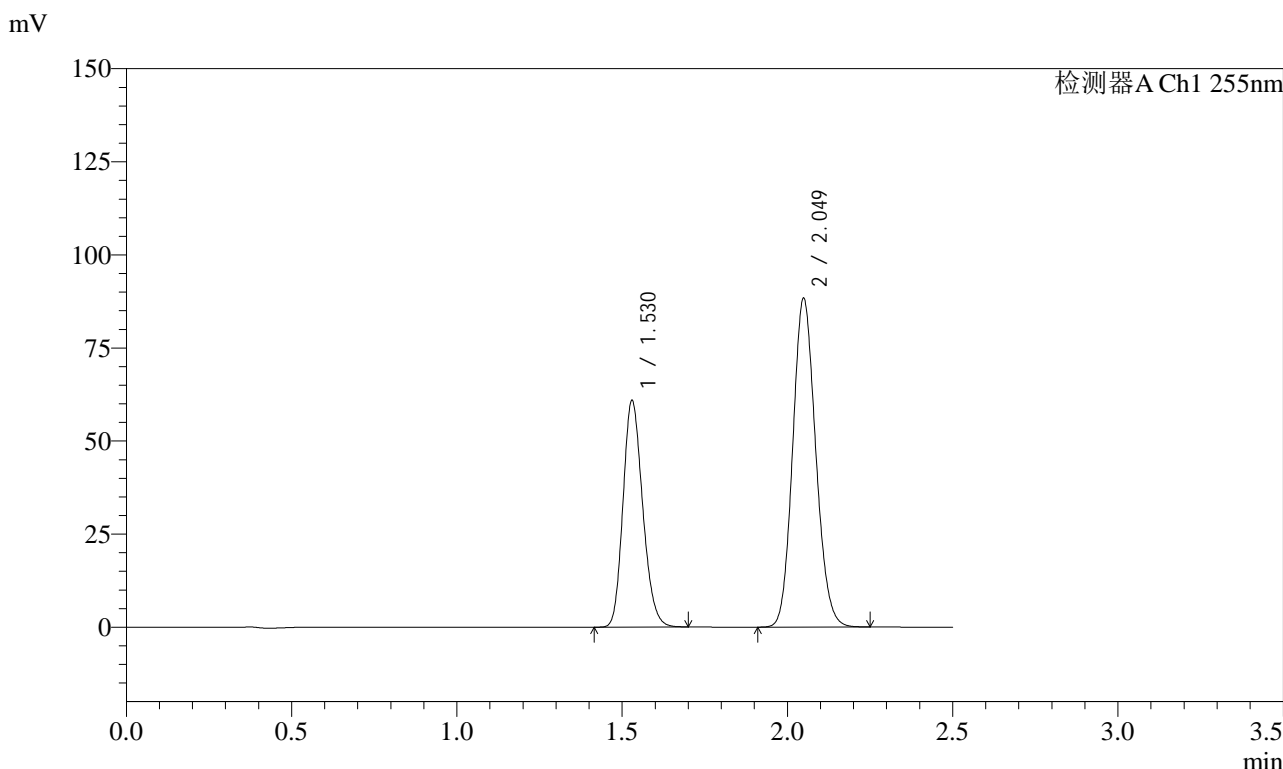


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4073-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

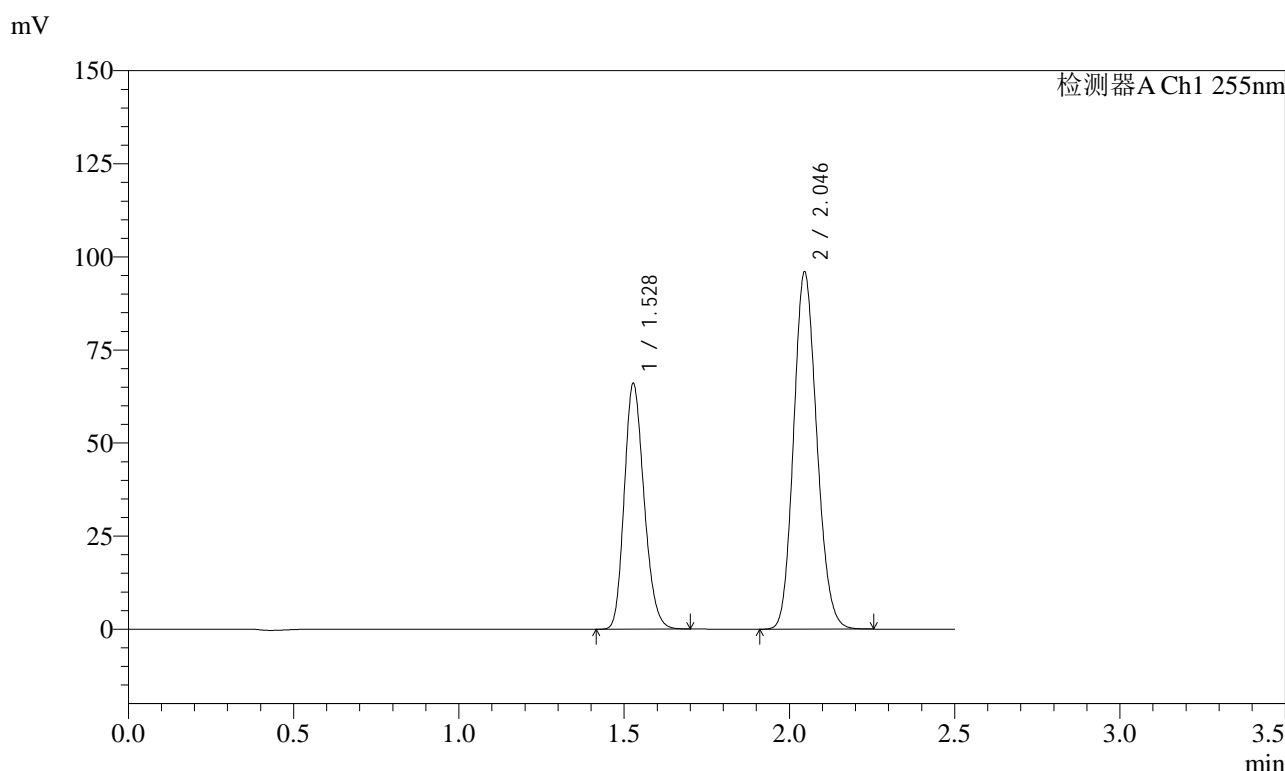
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	251889	37.063	60920	3149	1.190	--
2	2.049	427726	62.937	88423	4119	1.126	4.385
总计		679615	100.000	149343			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4074-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 13:57:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	274775	36.982	66088	3096	1.196	--
2	2.046	468230	63.018	95809	4038	1.138	4.343
总计		743006	100.000	161897			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

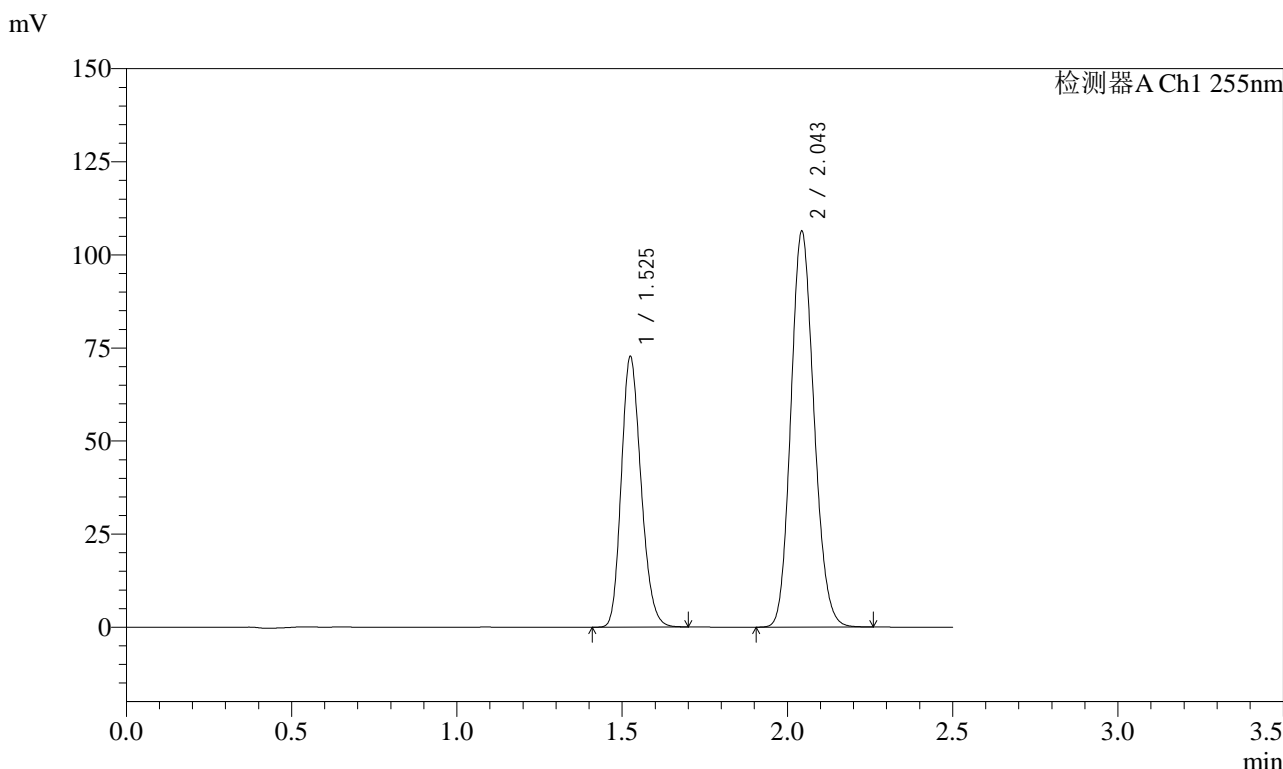


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4075-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:00:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

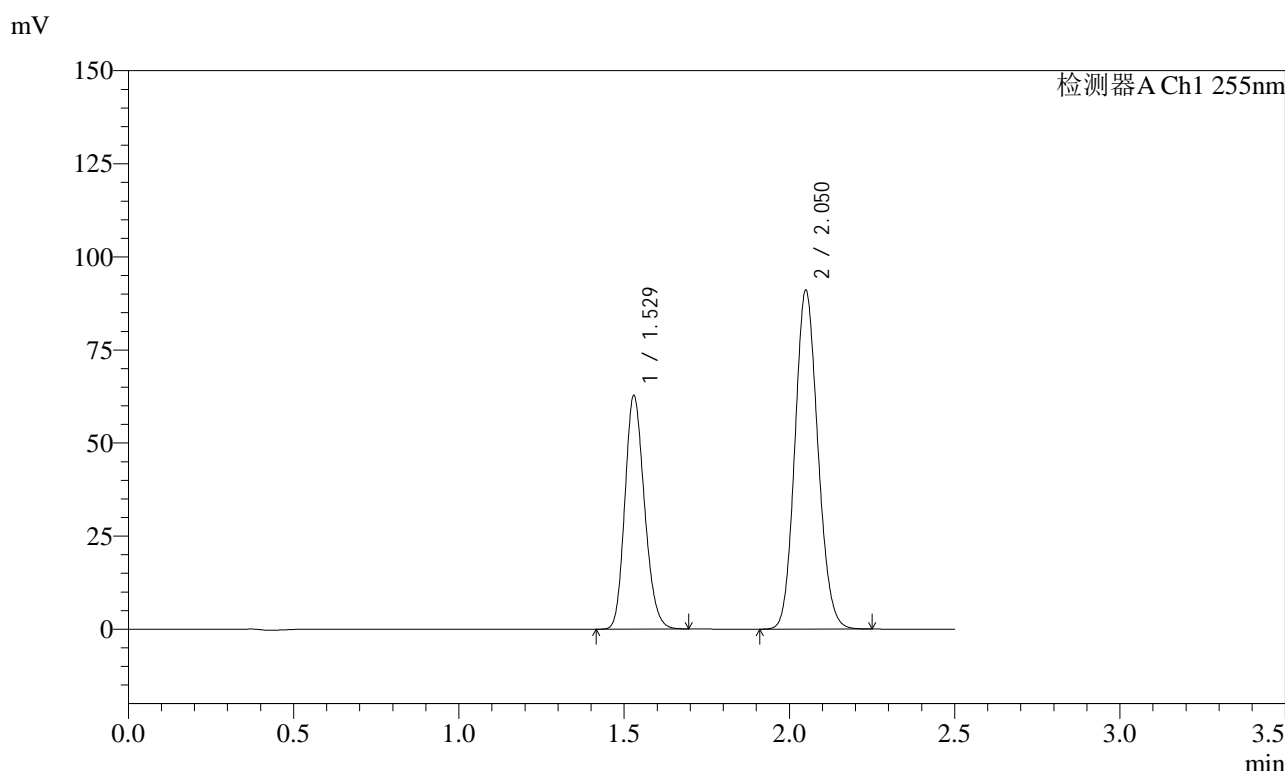
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	301518	36.806	72696	3104	1.197	--
2	2.043	517694	63.194	106496	4059	1.137	4.363
总计		819212	100.000	179192			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4076-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	258939	37.028	62820	3156	1.184	--
2	2.050	440367	62.972	91093	4131	1.120	4.400
总计		699306	100.000	153913			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

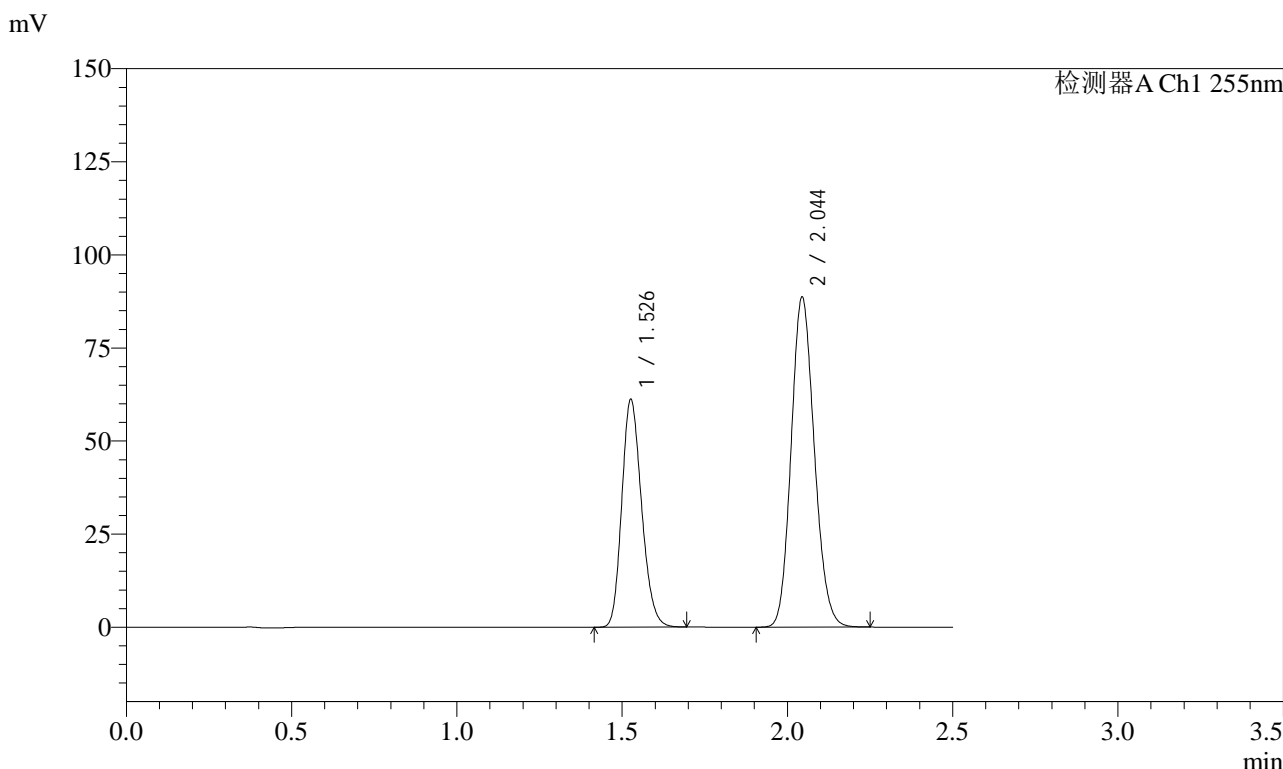


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4077-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:06:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

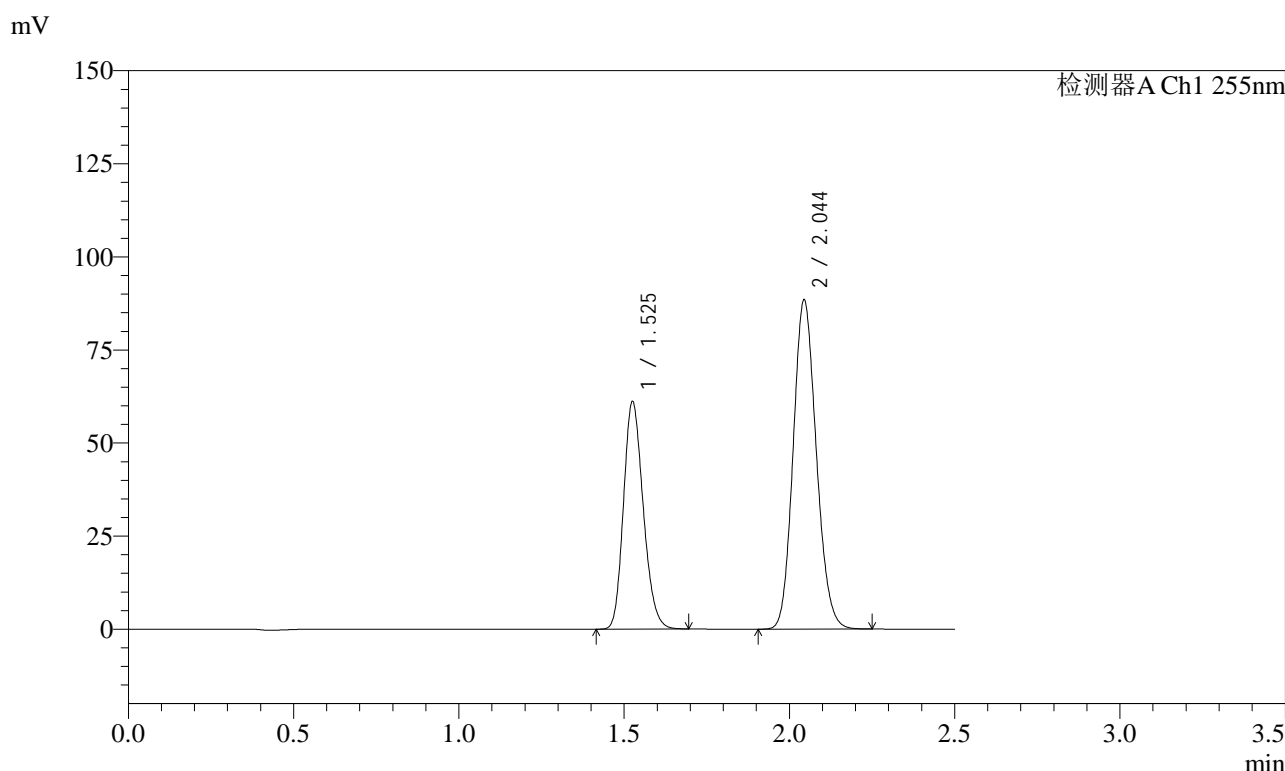
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	254500	37.018	61071	3094	1.196	--
2	2.044	433012	62.982	88751	4031	1.136	4.344
总计		687511	100.000	149822			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4078-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 14:09:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

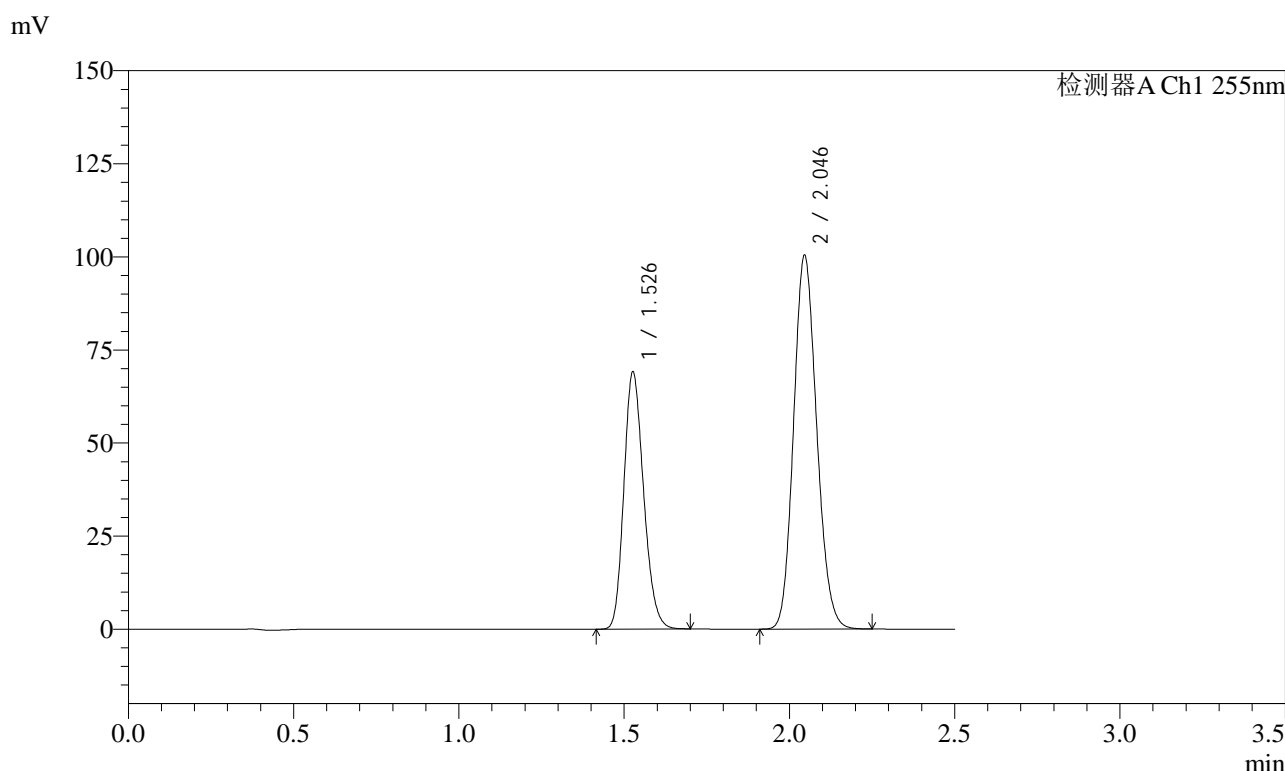
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	253909	37.076	61083	3102	1.195	--
2	2.044	430924	62.924	88499	4048	1.136	4.360
总计		684833	100.000	149582			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4079-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

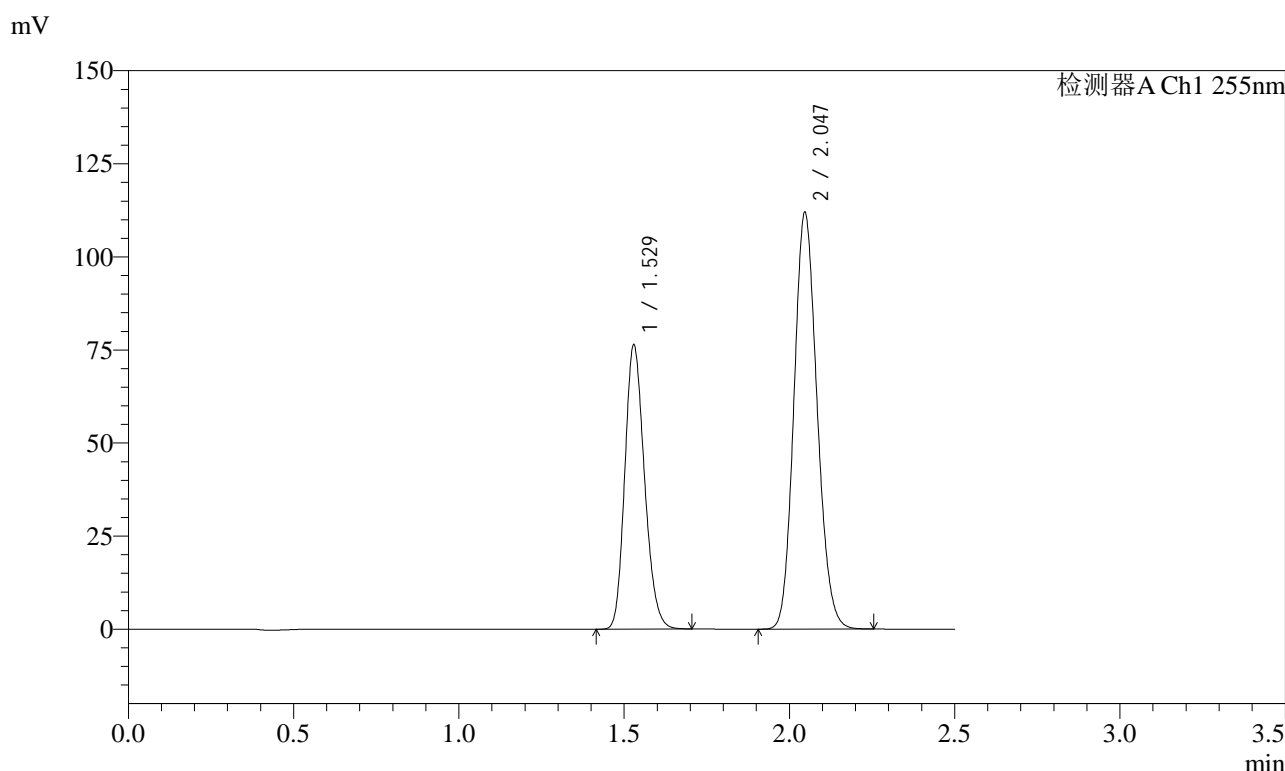
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	286466	36.960	69000	3117	1.196	--
2	2.046	488611	63.040	100263	4062	1.135	4.367
总计		775076	100.000	169263			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4080-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:15:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

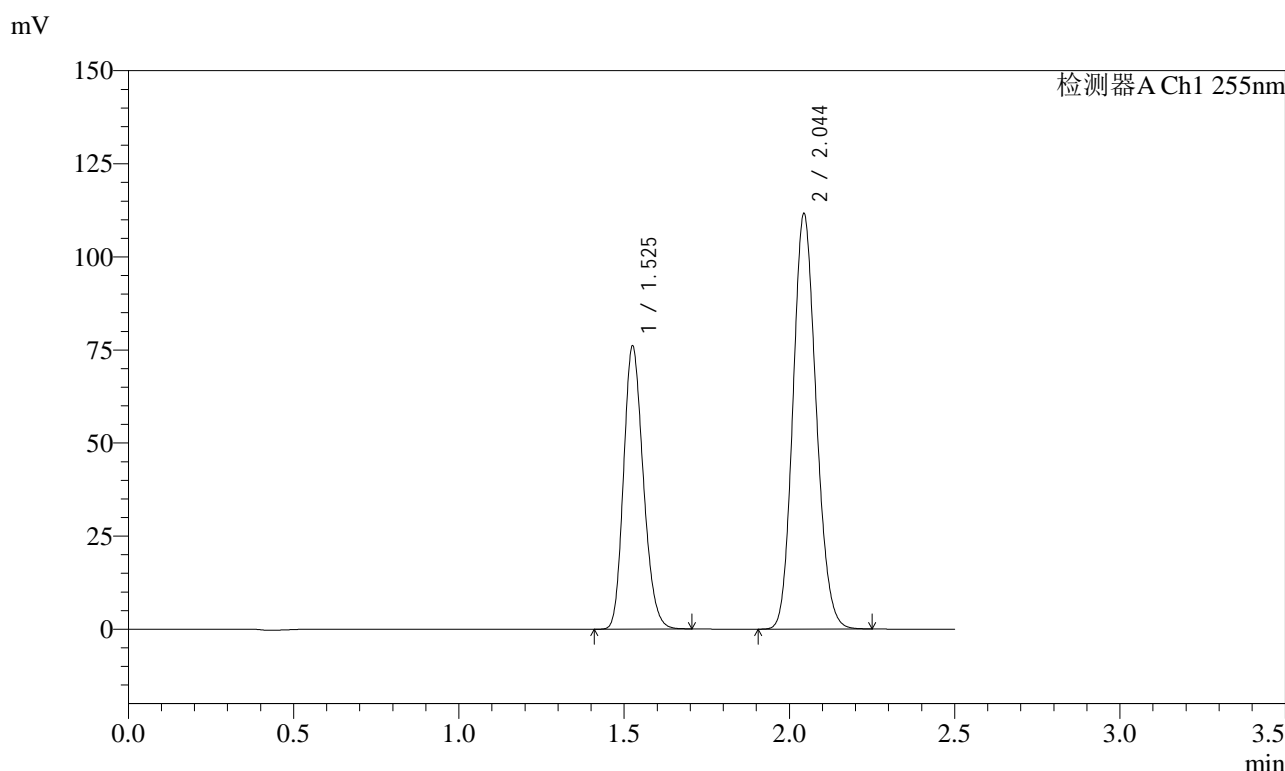
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	316439	36.718	76451	3130	1.192	--
2	2.047	545367	63.282	111904	4062	1.133	4.353
总计		861806	100.000	188355			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4081-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

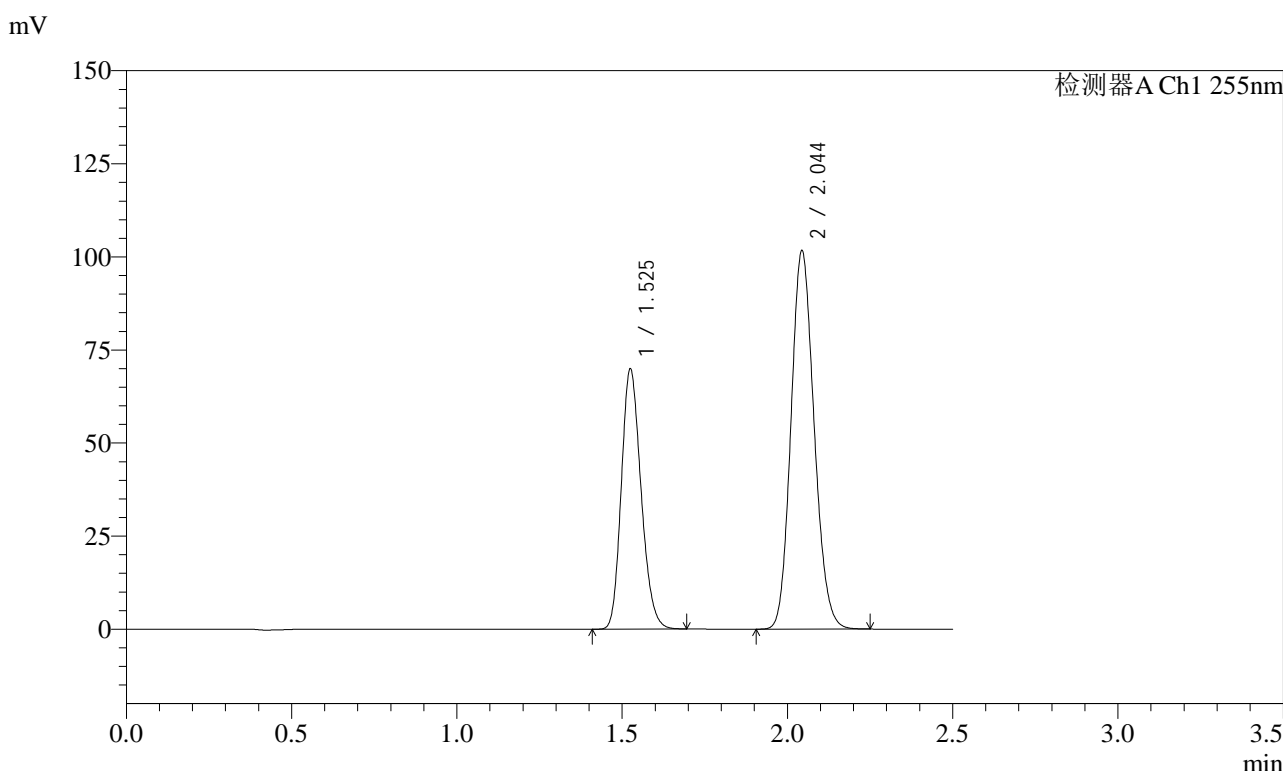
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	315851	36.736	75946	3102	1.196	--
2	2.044	543928	63.264	111704	4045	1.137	4.354
总计		859779	100.000	187650			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4082-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 14:21:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

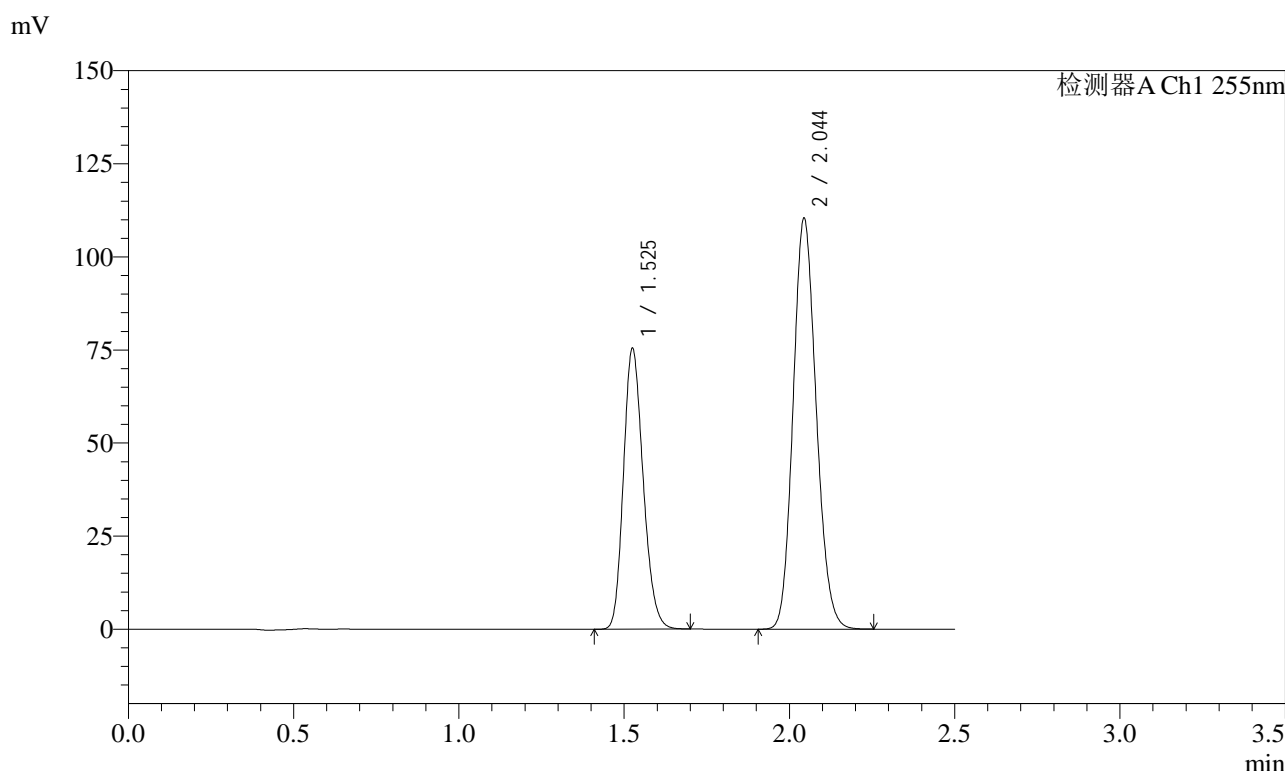
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	290103	36.931	69929	3105	1.196	--
2	2.044	495422	63.069	101779	4047	1.136	4.362
总计		785526	100.000	171708			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4083-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 14:24:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

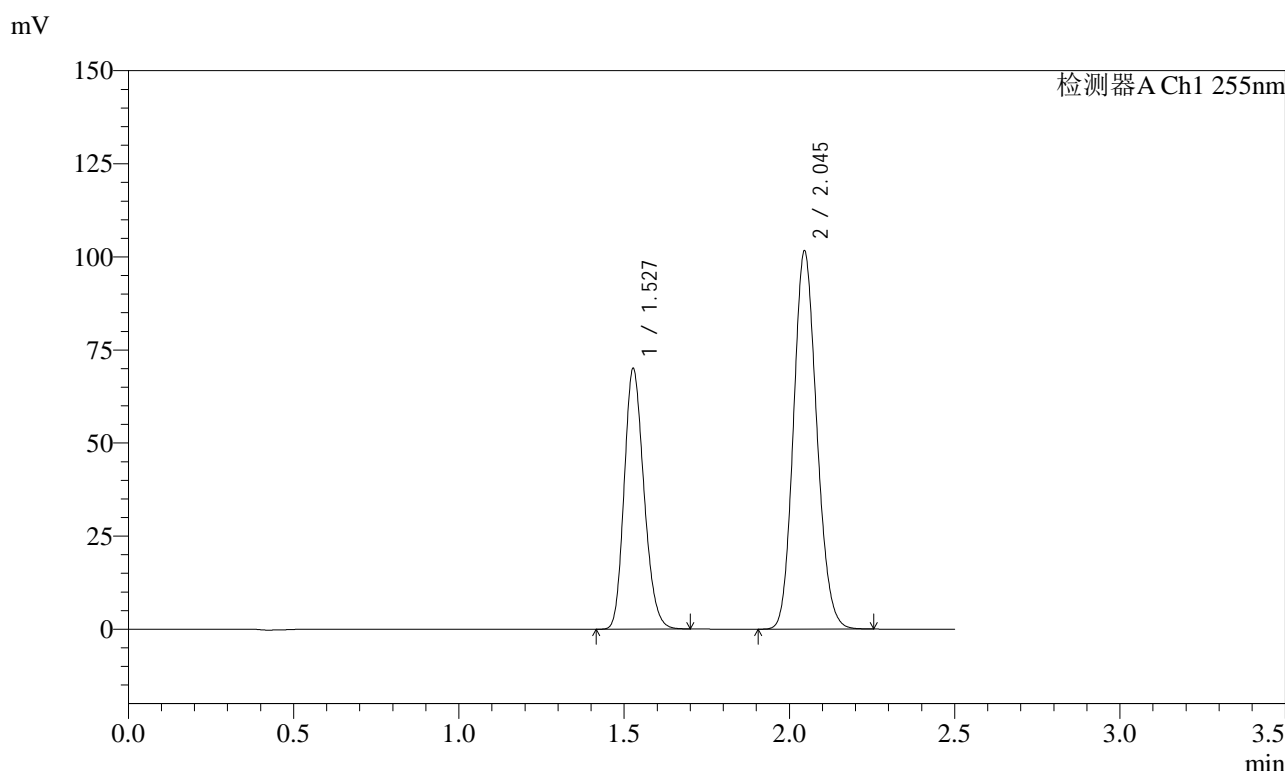
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	312741	36.782	75405	3115	1.196	--
2	2.044	537513	63.218	110489	4051	1.135	4.366
总计		850254	100.000	185894			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4084-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:26:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

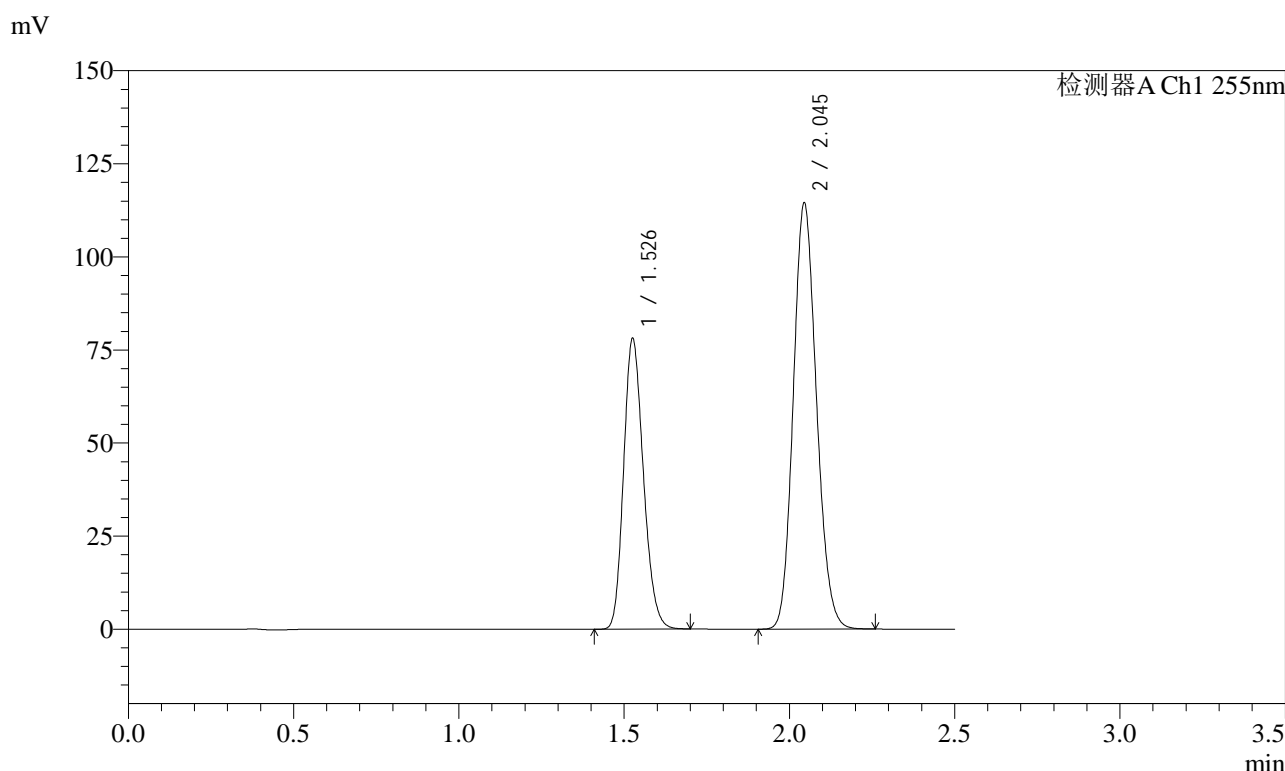
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	291241	36.956	70064	3098	1.195	--
2	2.045	496826	63.044	101468	4026	1.137	4.340
总计		788067	100.000	171532			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4085-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:29:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

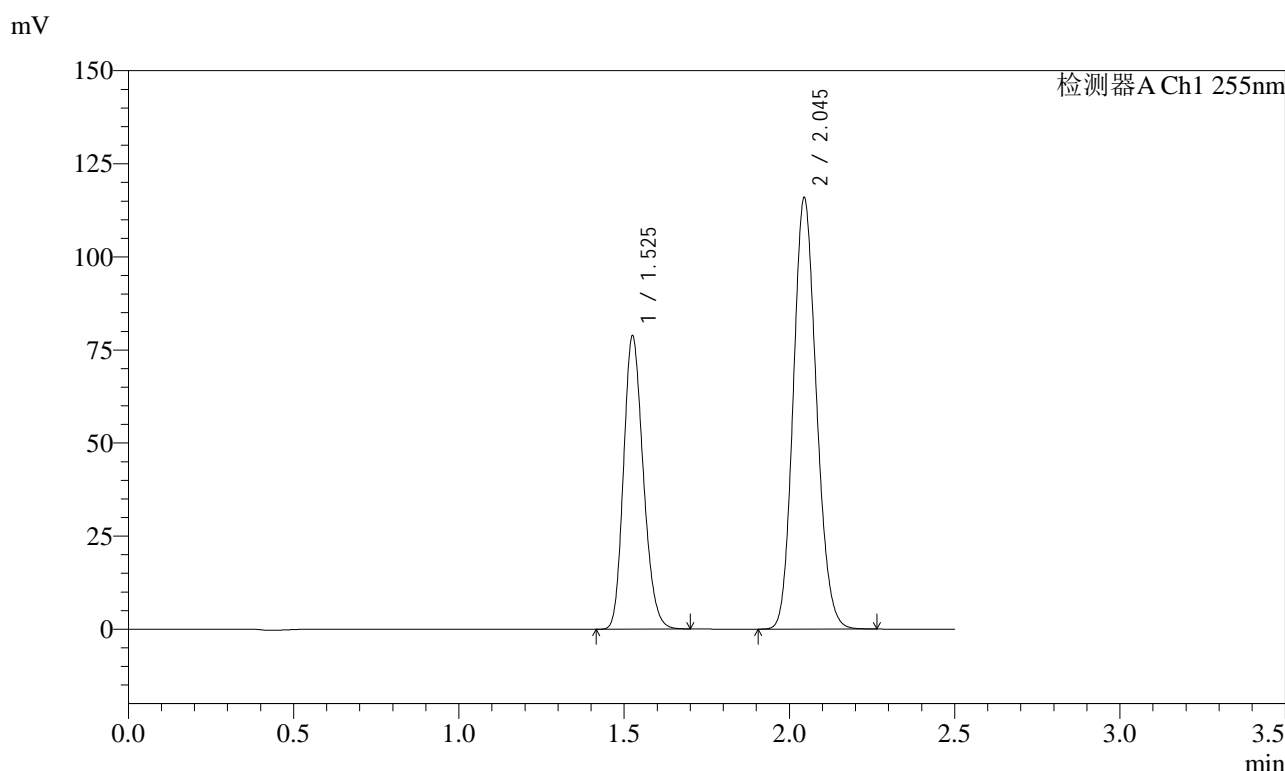
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	324670	36.746	77909	3093	1.197	--
2	2.045	558871	63.254	114513	4040	1.137	4.355
总计		883541	100.000	192422			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4086-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 14:32:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

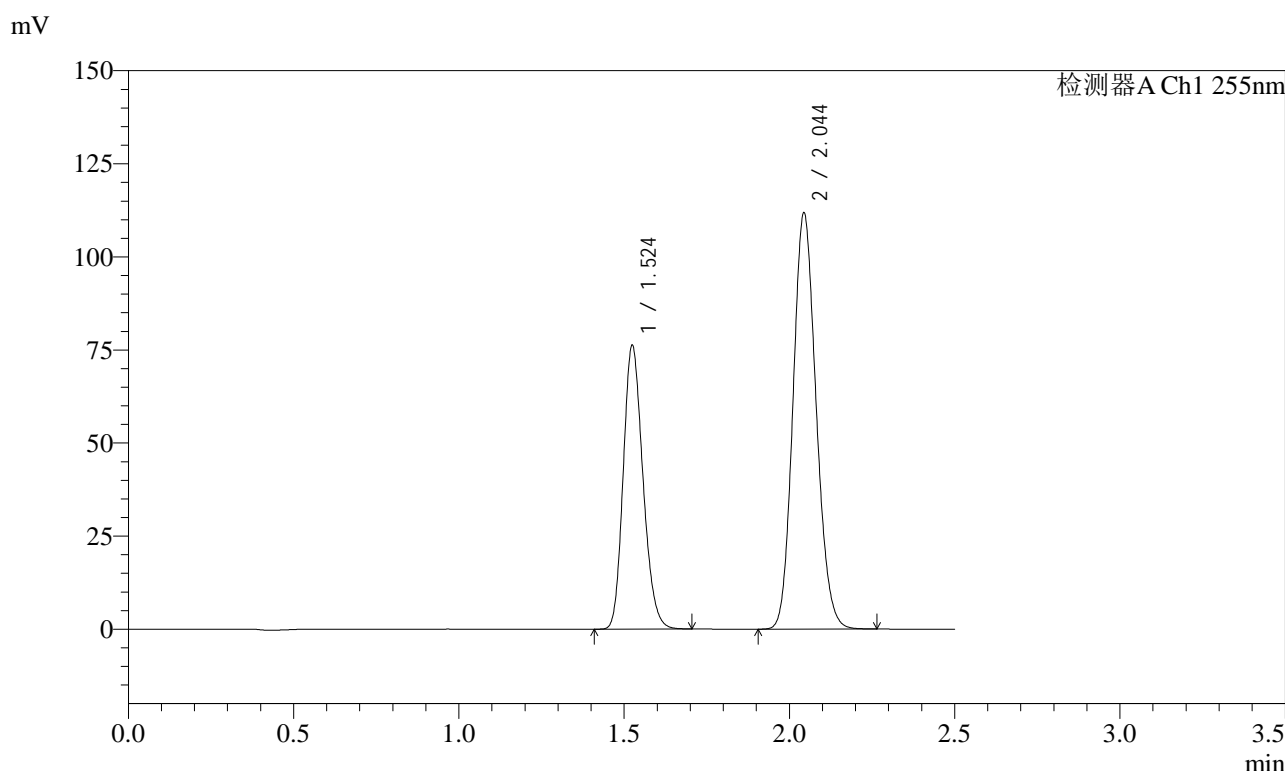
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	326939	36.676	78699	3108	1.197	--
2	2.045	564476	63.324	115912	4053	1.137	4.366
总计		891415	100.000	194611			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4087-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 14:35:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	316338	36.754	76319	3105	1.197	--
2	2.044	544348	63.246	111941	4058	1.135	4.369
总计		860686	100.000	188259			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

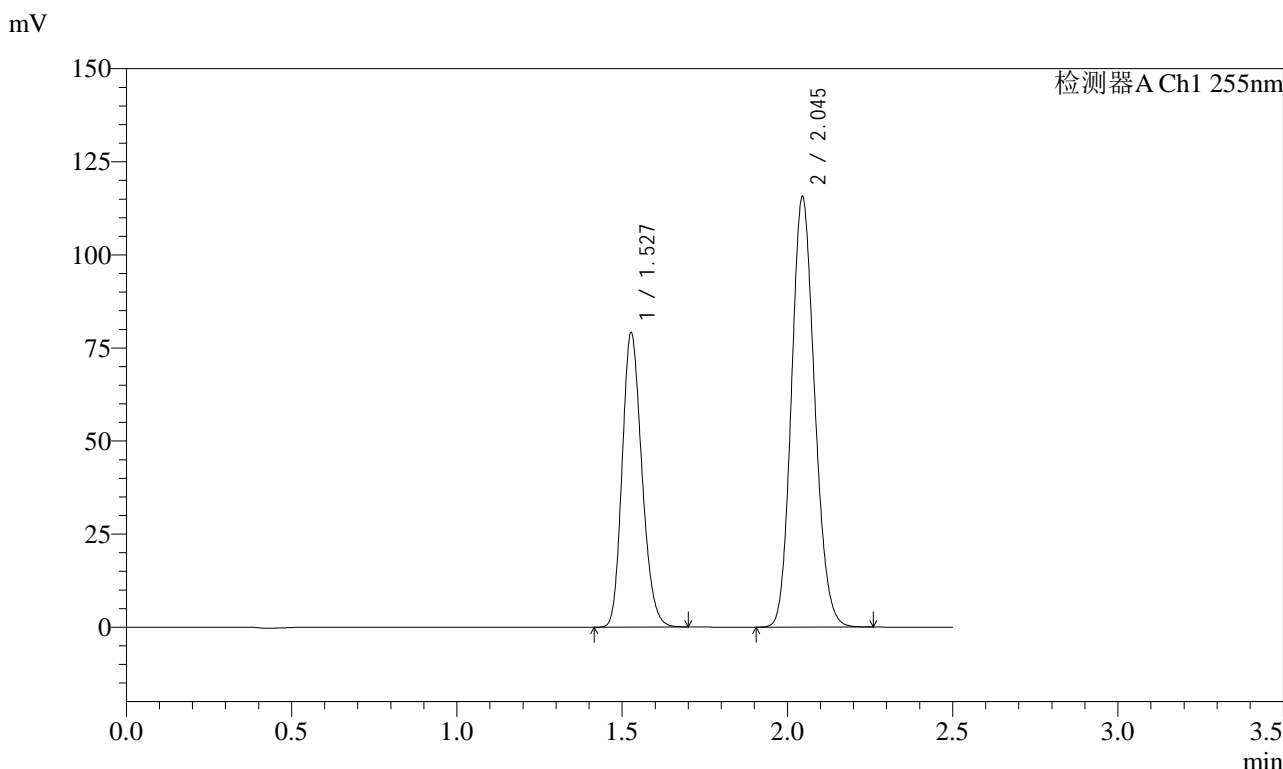


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4088-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:38:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

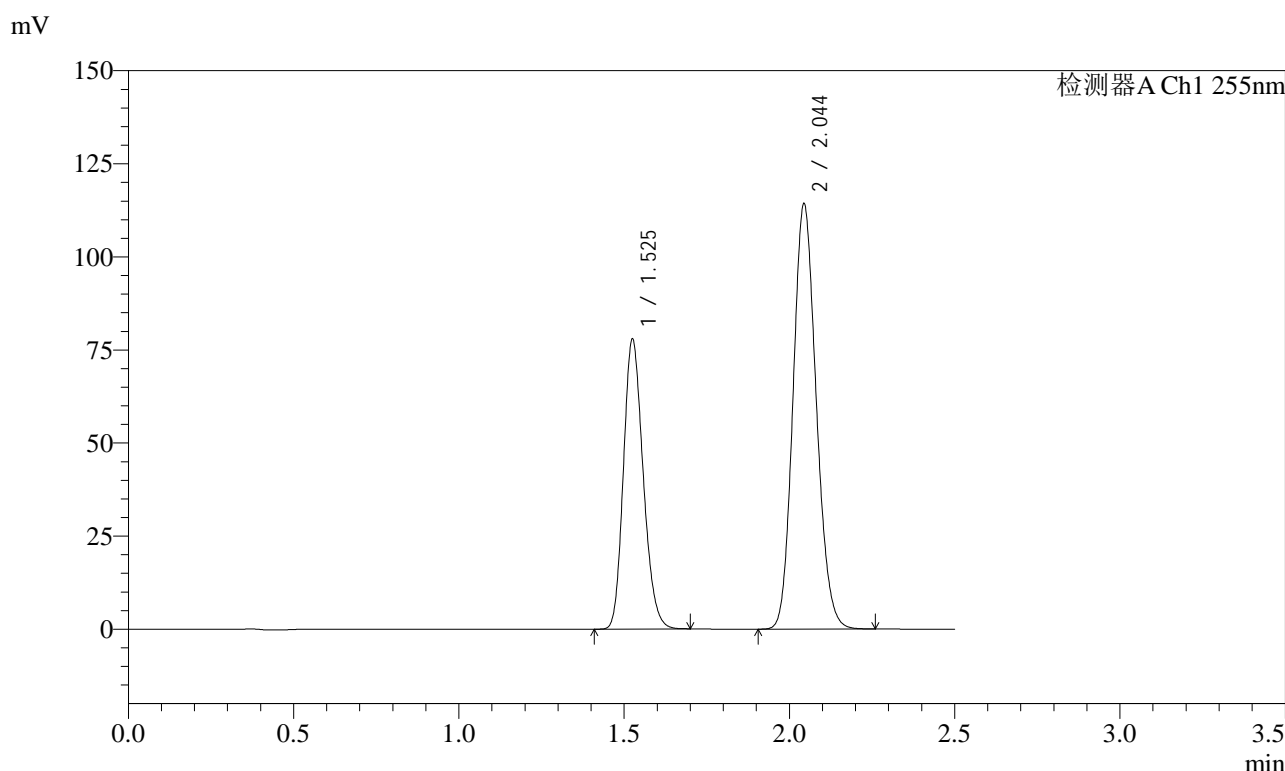
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	328221	36.786	79121	3110	1.193	--
2	2.045	564029	63.214	115566	4049	1.136	4.351
总计		892250	100.000	194687			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4089-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 14:41:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

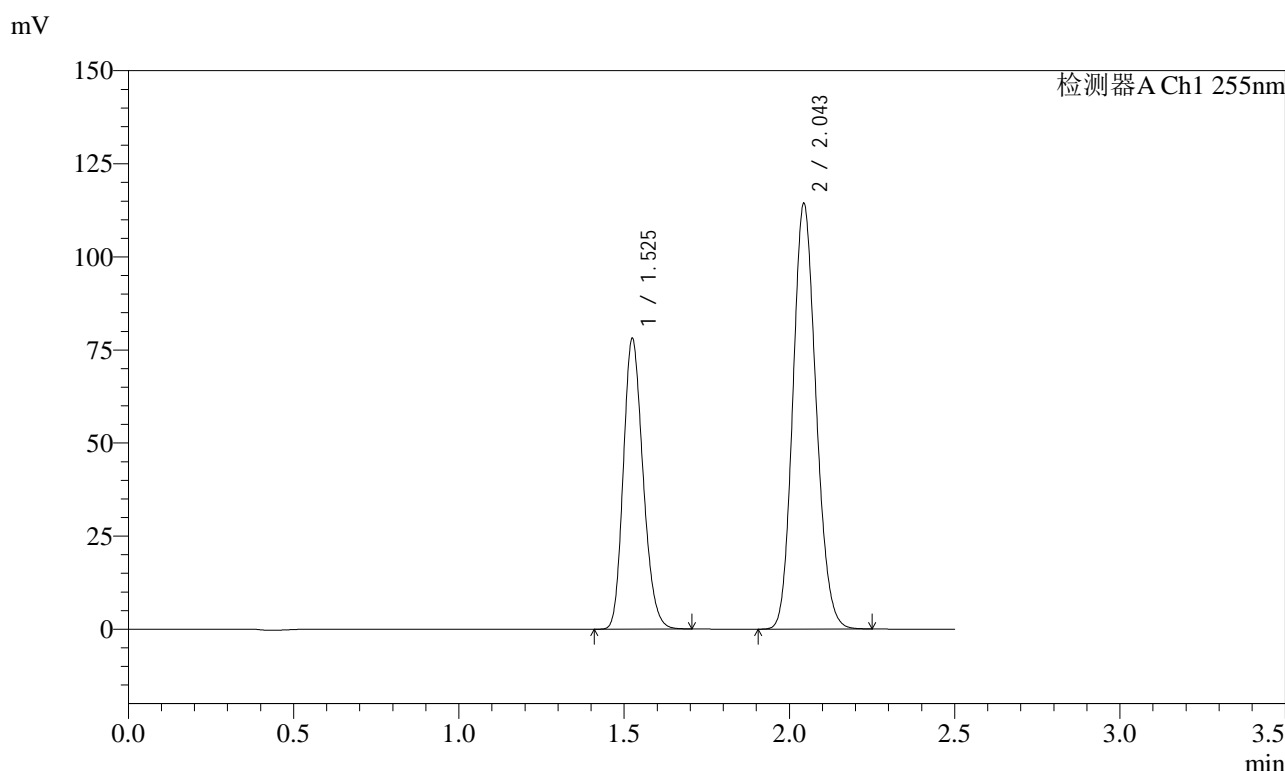
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	323690	36.724	77867	3099	1.198	--
2	2.044	557731	63.276	114375	4038	1.137	4.356
总计		881421	100.000	192241			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4090-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 14:44:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

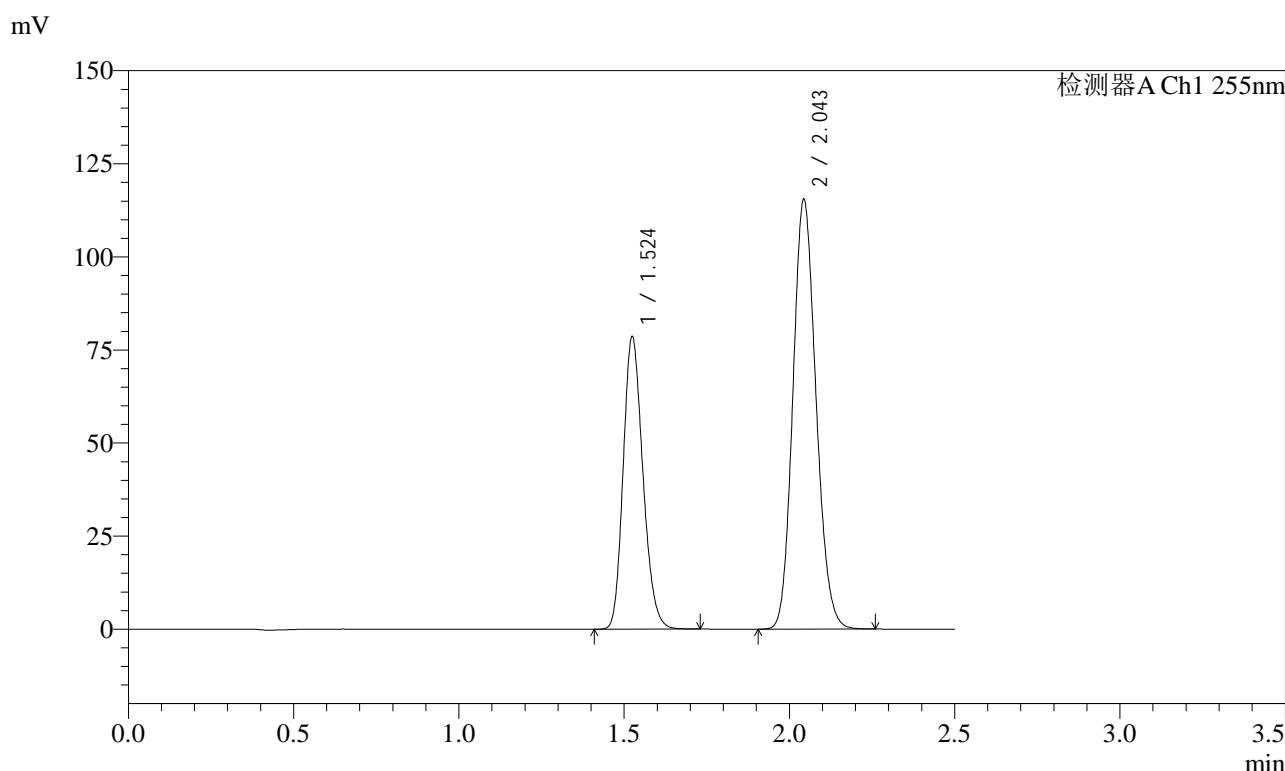
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	324261	36.790	78126	3100	1.199	--
2	2.043	557121	63.210	114481	4047	1.137	4.360
总计		881382	100.000	192607			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4091-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:47:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

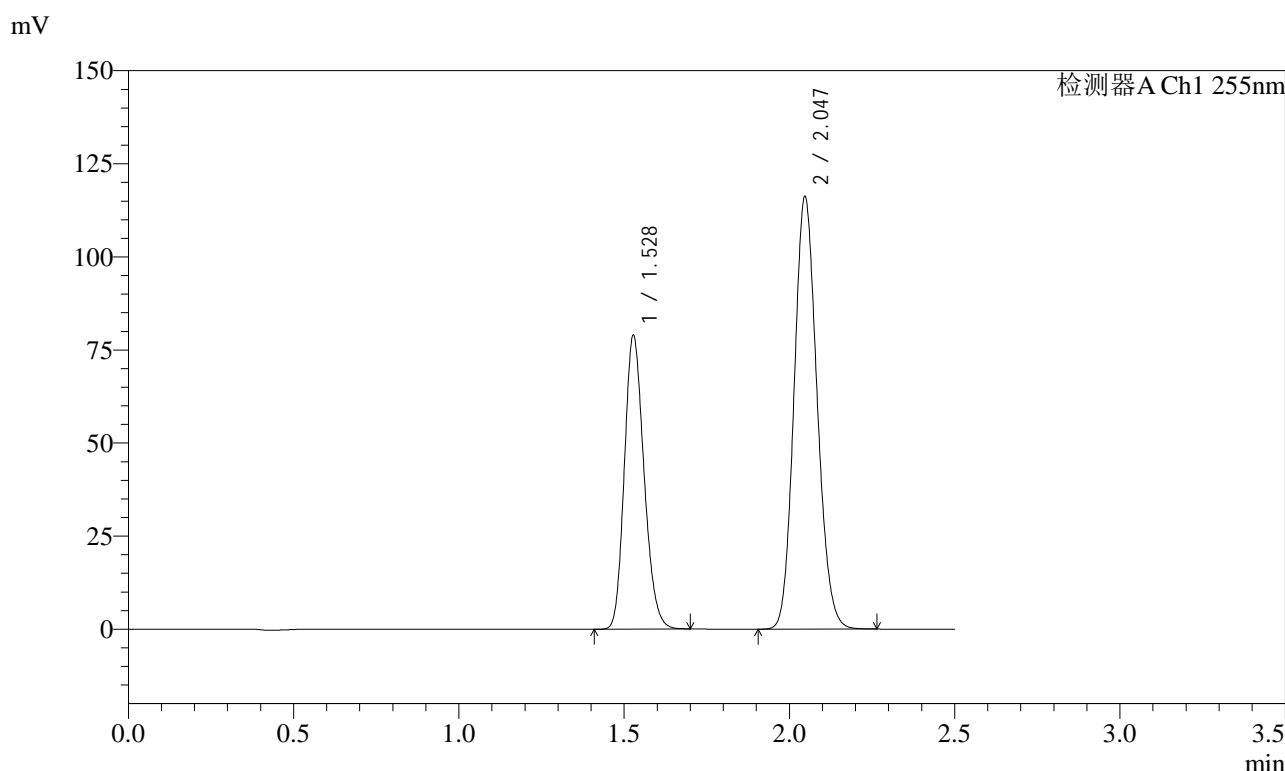
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	326246	36.717	78638	3102	1.197	--
2	2.043	562304	63.283	115579	4052	1.136	4.365
总计		888550	100.000	194217			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4092-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:50:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	326411	36.712	79026	3134	1.192	--
2	2.047	562705	63.288	116191	4112	1.130	4.383
总计		889116	100.000	195217			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

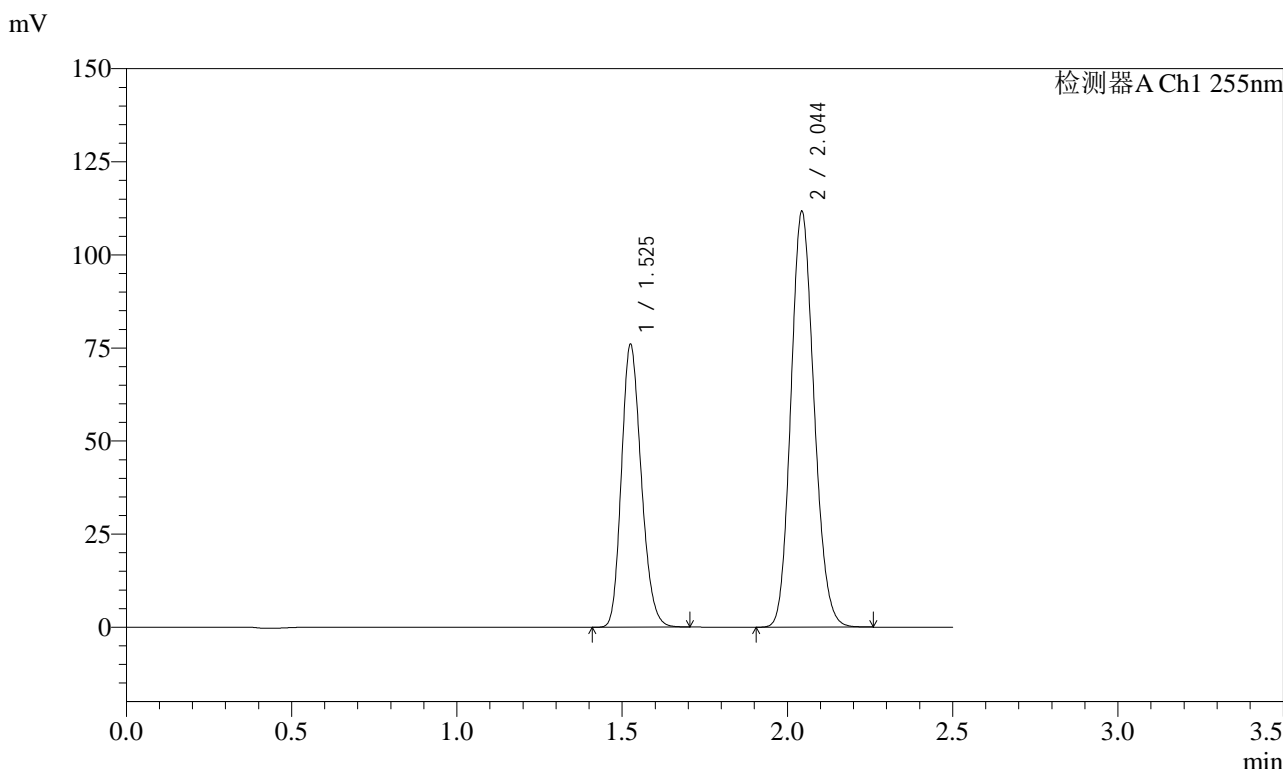


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4093-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	316087	36.688	75904	3092	1.198	--
2	2.044	545466	63.312	111796	4029	1.138	4.347
总计		861553	100.000	187699			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

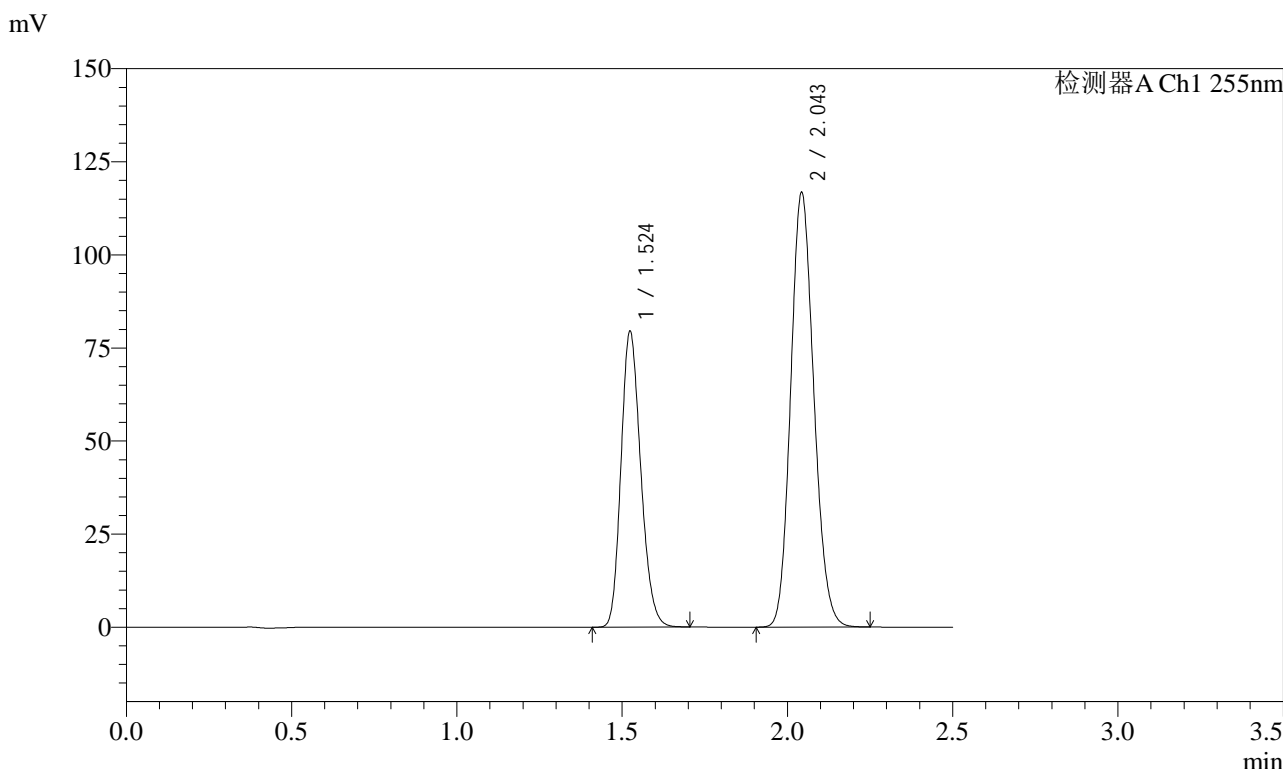


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4094-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:55:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	330281	36.713	79585	3092	1.196	--
2	2.043	569356	63.287	116902	4041	1.137	4.359
总计		899637	100.000	196487			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

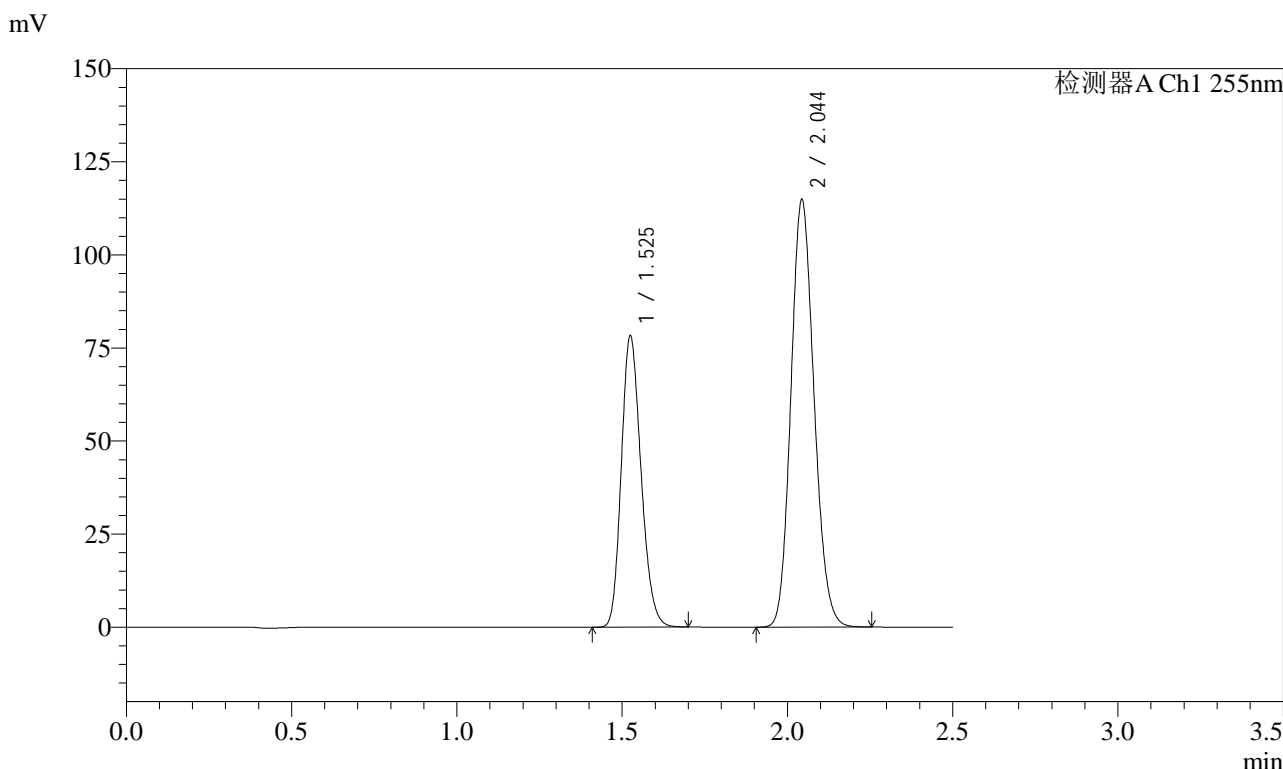


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4095-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	324863	36.753	78264	3098	1.197	--
2	2.044	559054	63.247	114970	4055	1.137	4.361
总计		883917	100.000	193234			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

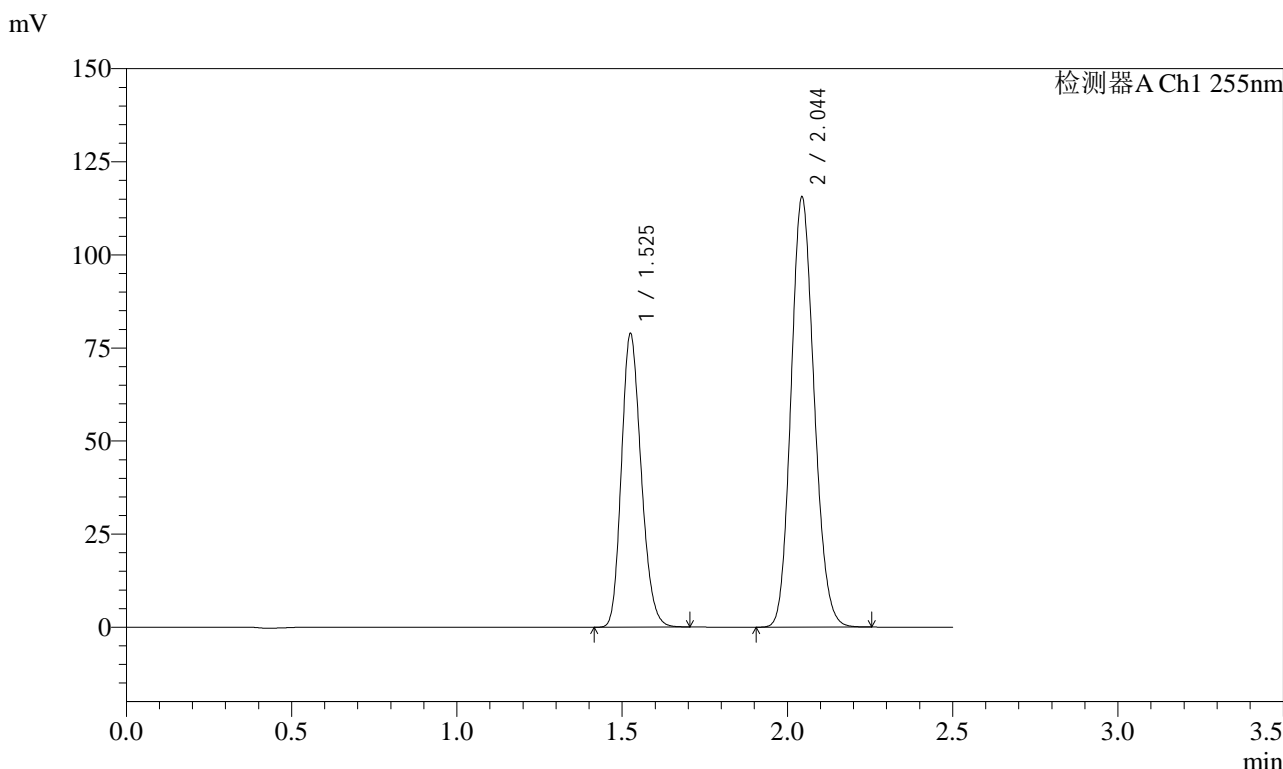


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4096-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:01:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	326910	36.778	78793	3112	1.196	--
2	2.044	561953	63.222	115676	4065	1.136	4.368
总计		888863	100.000	194468			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

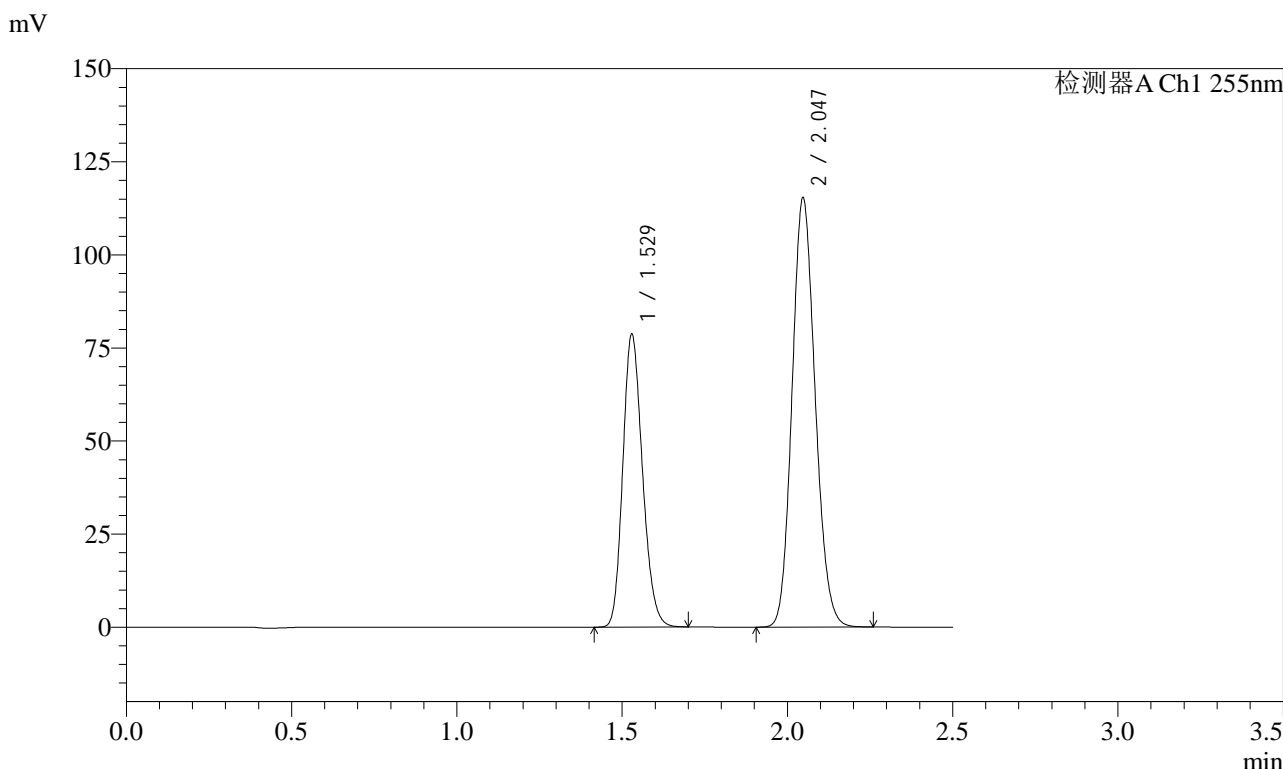


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4097-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:04:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

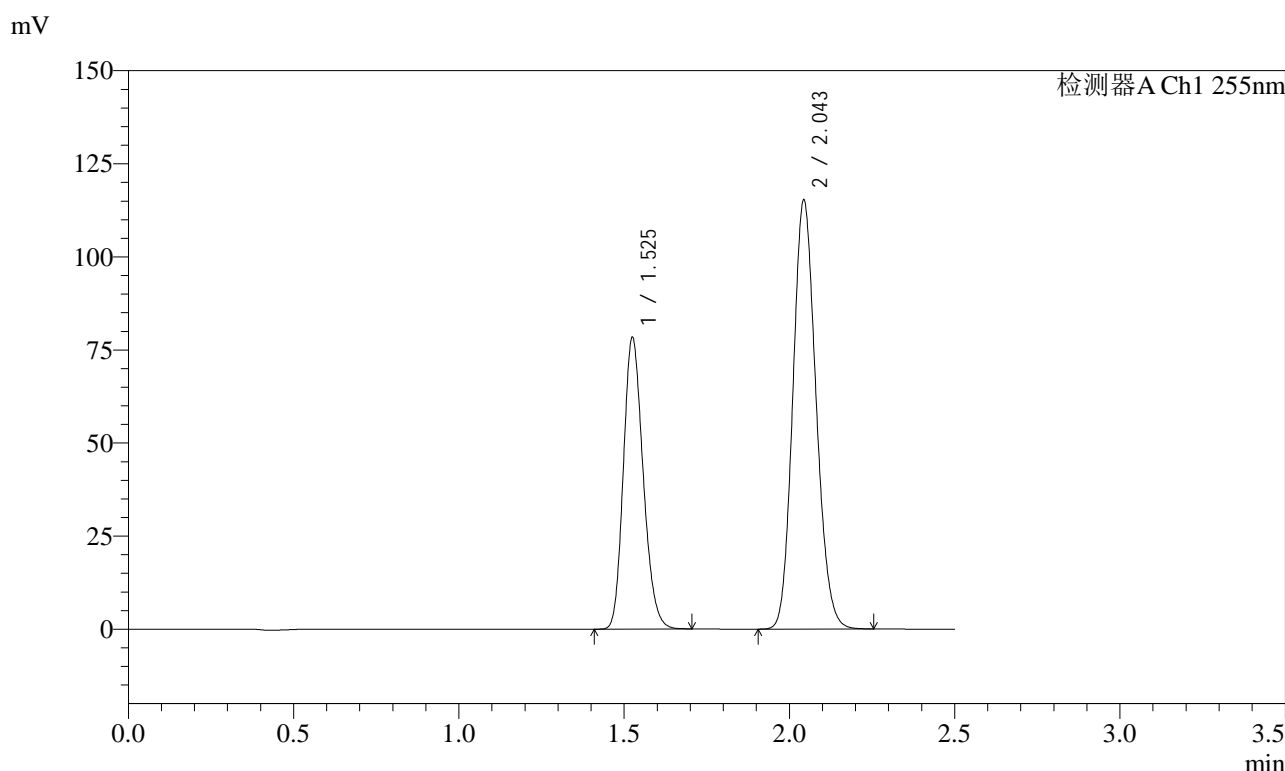
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	325566	36.722	78779	3139	1.189	--
2	2.047	560998	63.278	115352	4076	1.131	4.362
总计		886563	100.000	194131			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4098-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:07:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	326008	36.693	78361	3093	1.197	--
2	2.043	562457	63.307	115381	4035	1.138	4.351
总计		888465	100.000	193742			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

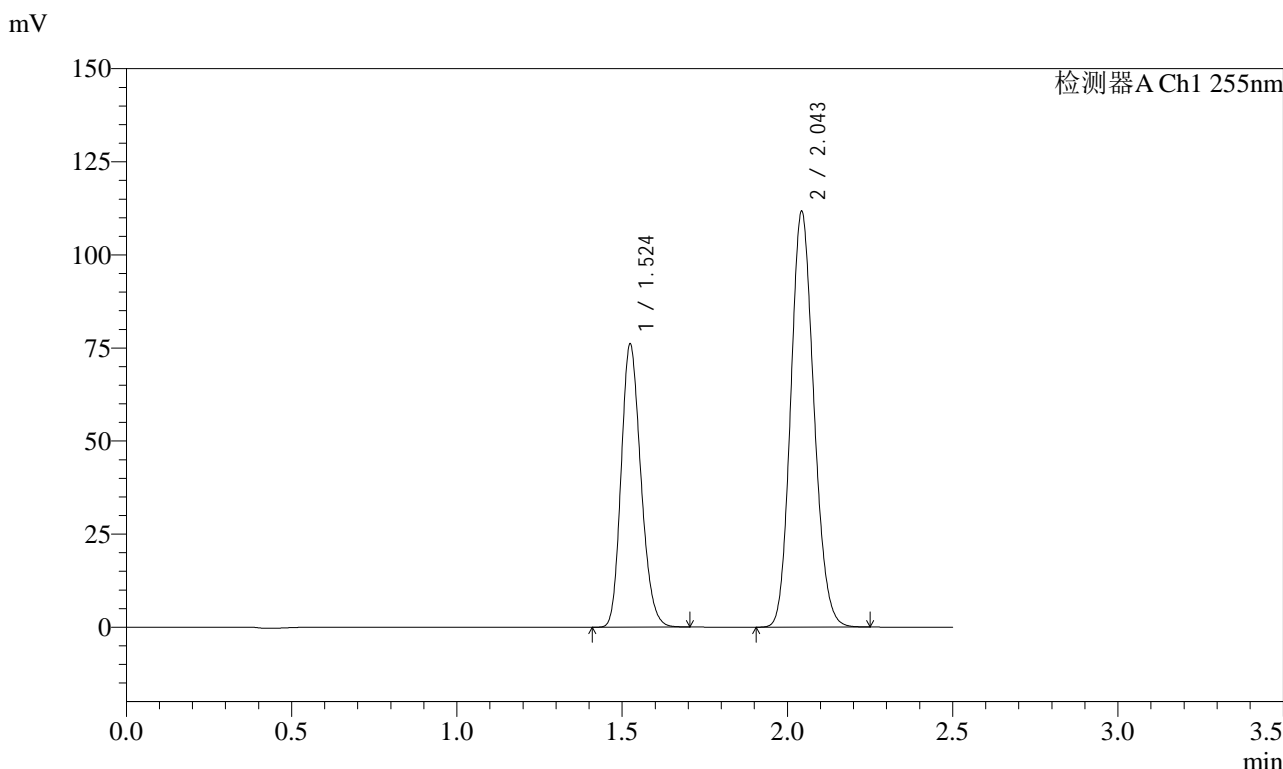


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4099-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:10:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

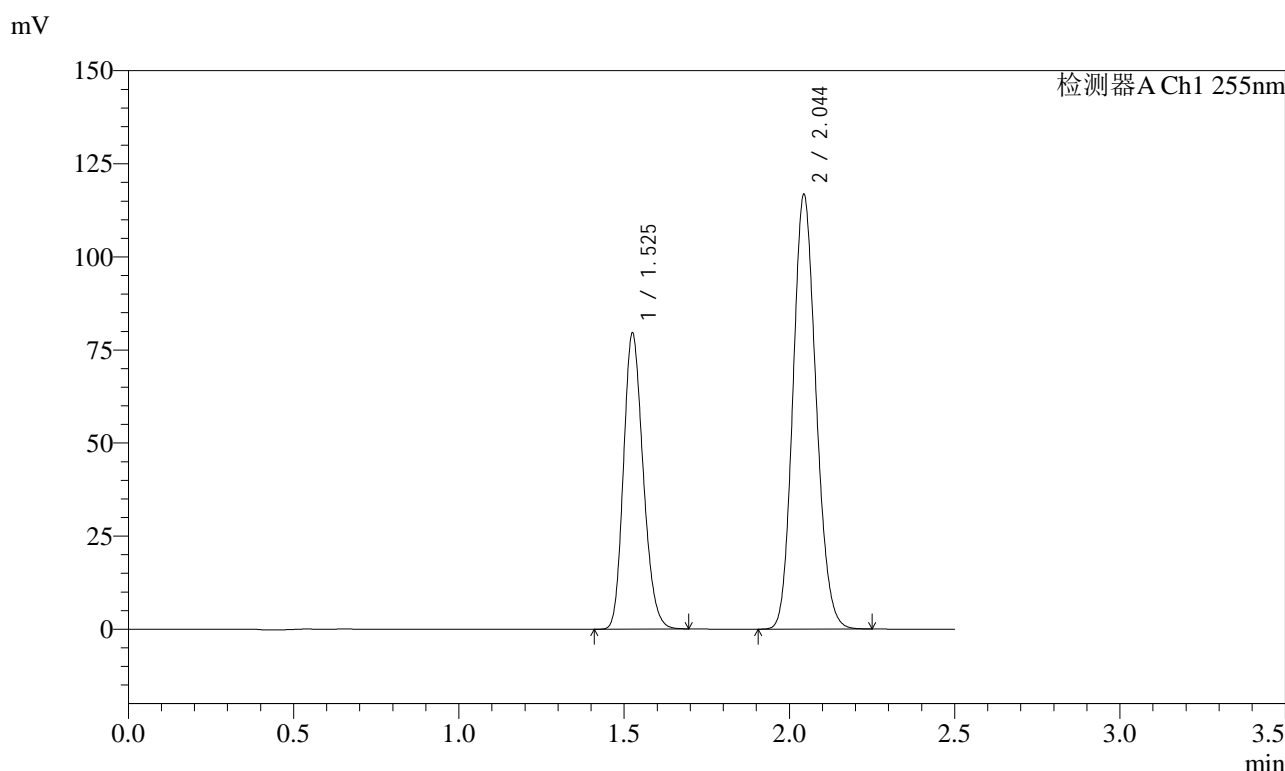
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	315703	36.724	76158	3101	1.197	--
2	2.043	543958	63.276	111817	4049	1.136	4.361
总计		859660	100.000	187975			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4100-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

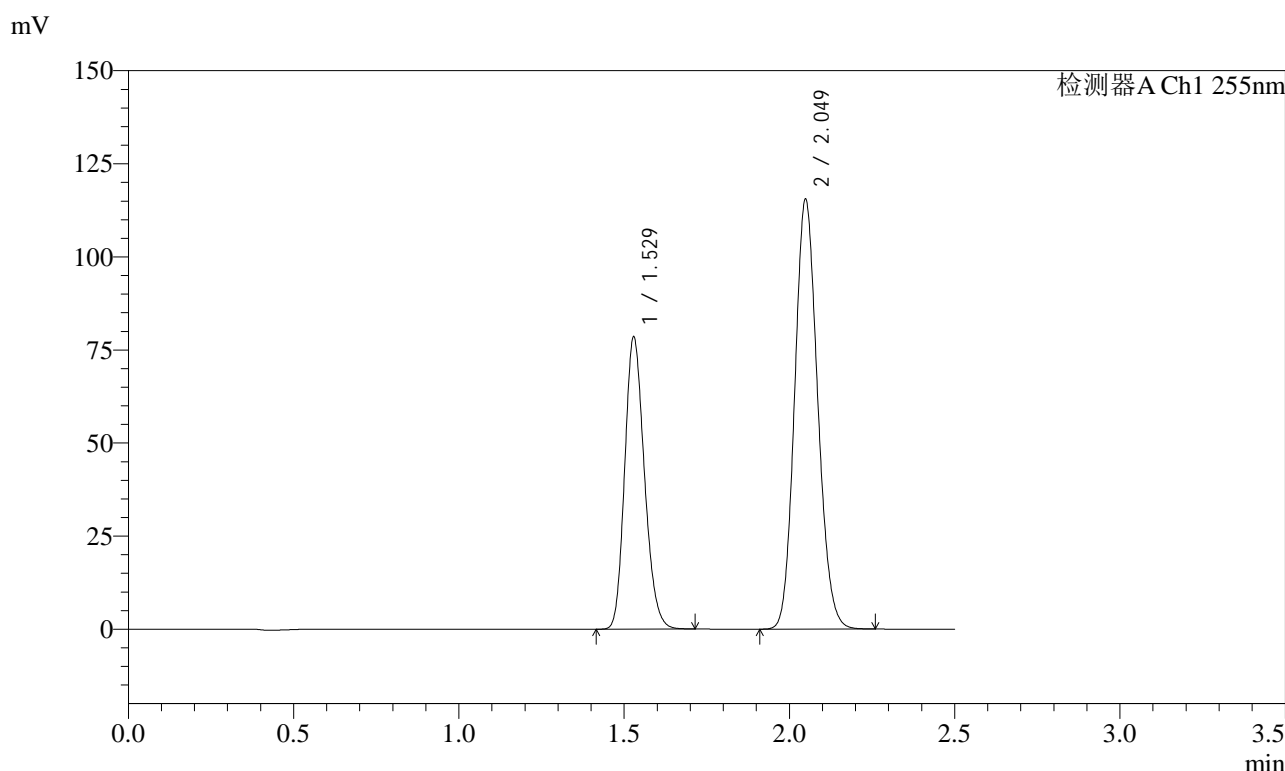
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	329269	36.706	79444	3118	1.196	--
2	2.044	567780	63.294	116891	4064	1.136	4.367
总计		897049	100.000	196335			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4101-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 15:16:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

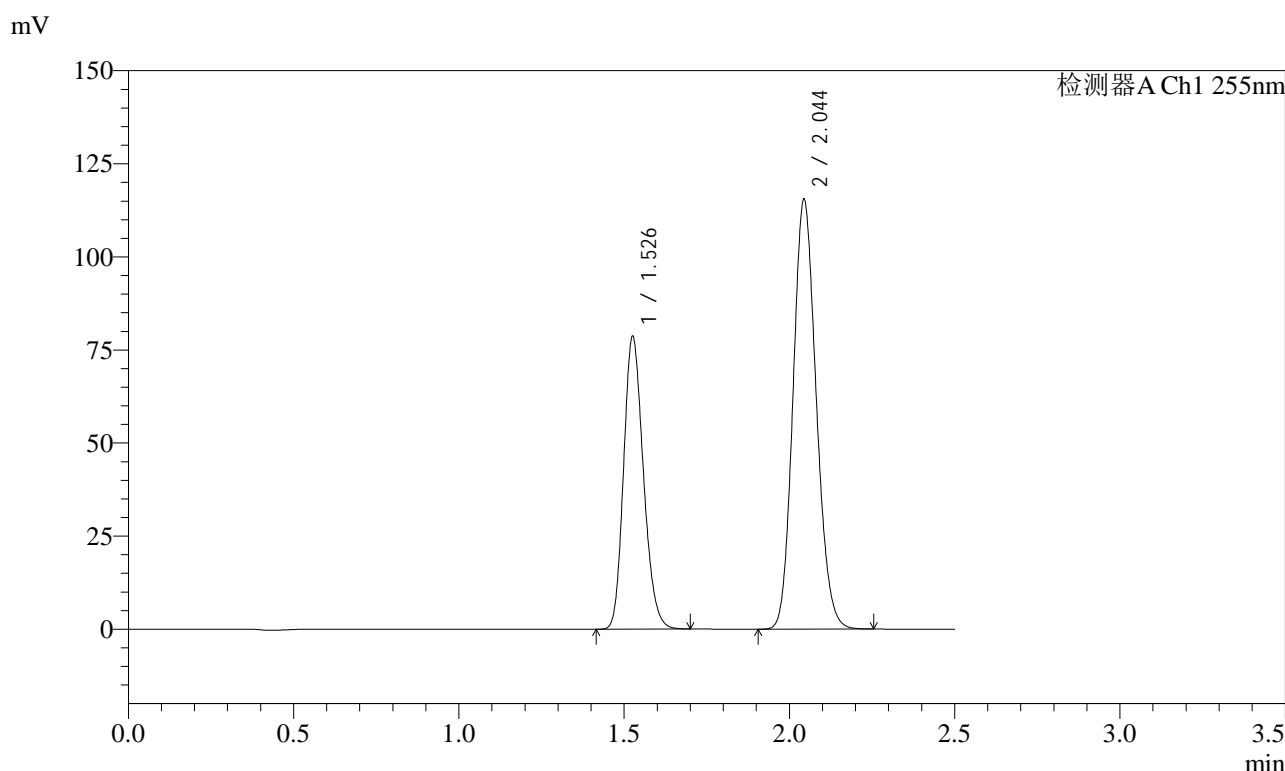
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	325453	36.790	78596	3128	1.192	--
2	2.049	559179	63.210	115614	4120	1.128	4.386
总计		884632	100.000	194209			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4102-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

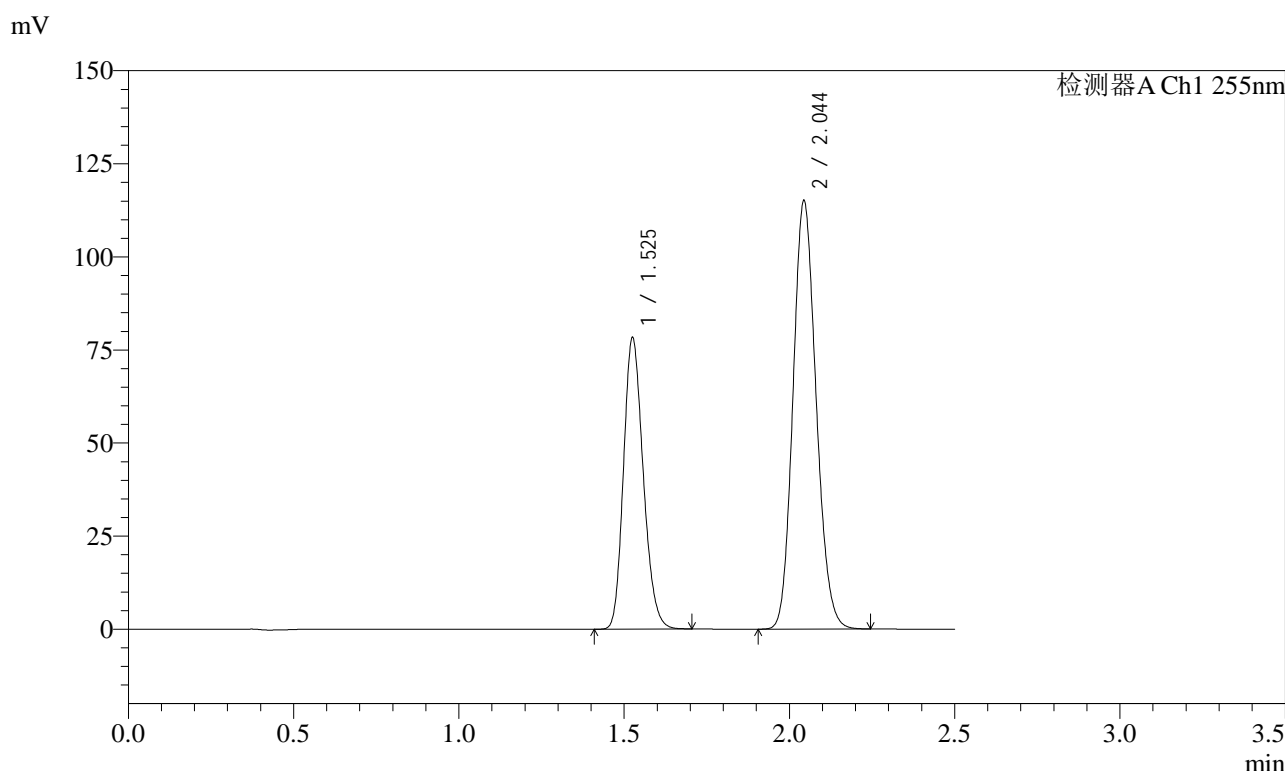
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	327494	36.764	78468	3085	1.198	--
2	2.044	563312	63.236	115555	4036	1.138	4.345
总计		890806	100.000	194023			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4103-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:21:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

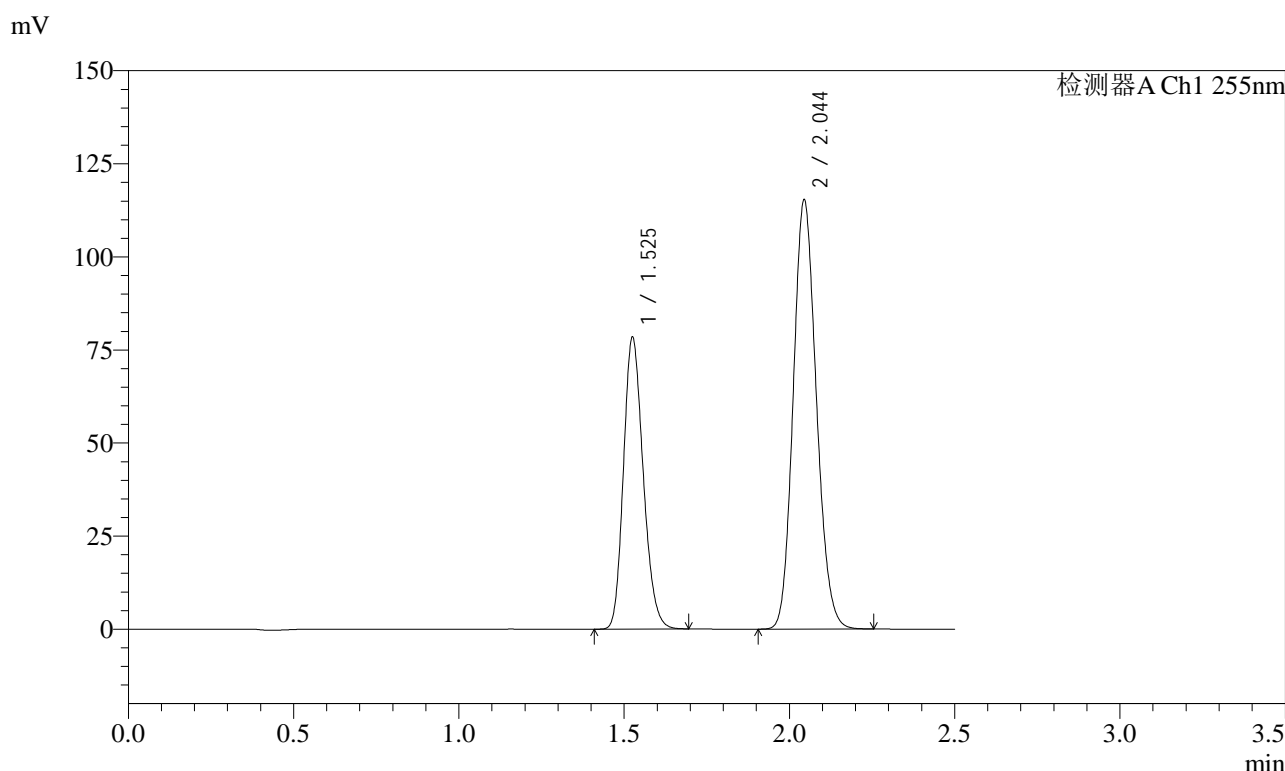
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	325123	36.723	78220	3104	1.198	--
2	2.044	560217	63.277	115217	4057	1.137	4.360
总计		885340	100.000	193438			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4104-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：2-17	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/12 15:24:49	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:22:55	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

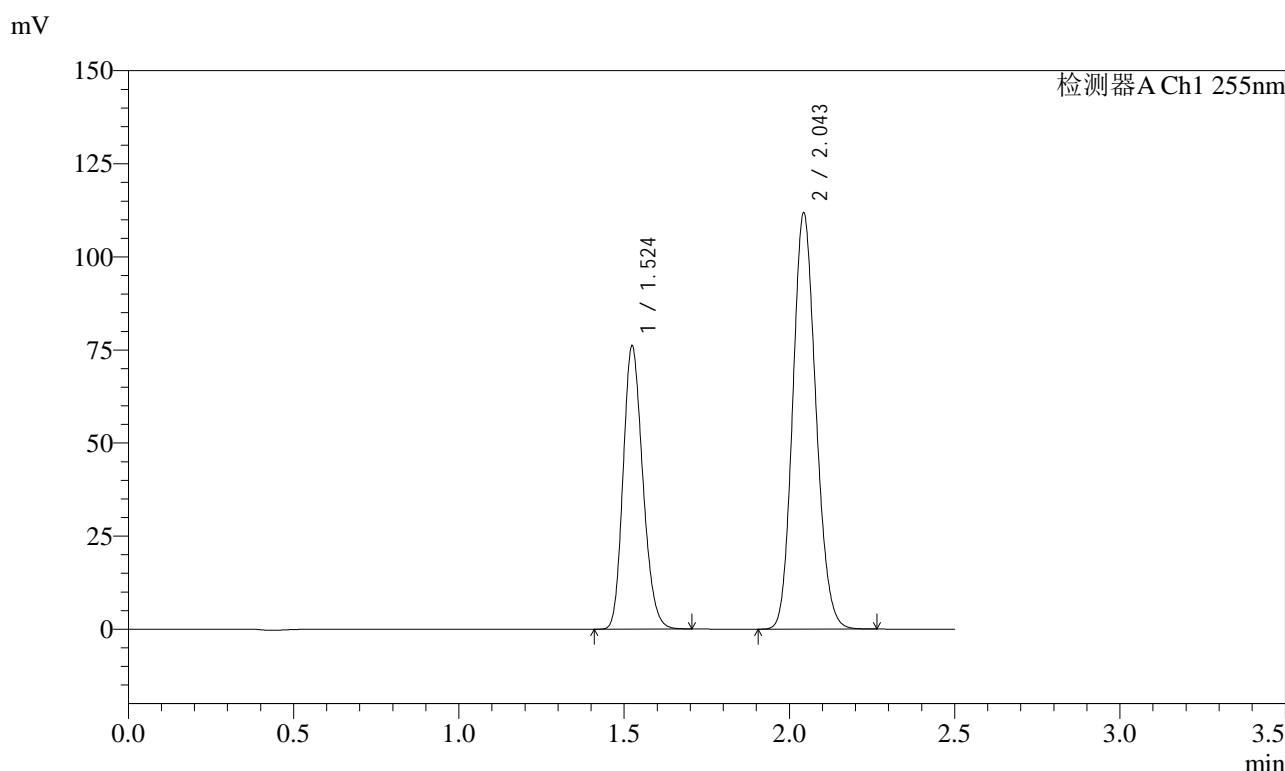
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	325332	36.678	78332	3106	1.197	--
2	2.044	561654	63.322	115362	4046	1.137	4.364
总计		886986	100.000	193694			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4105-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 15:27:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

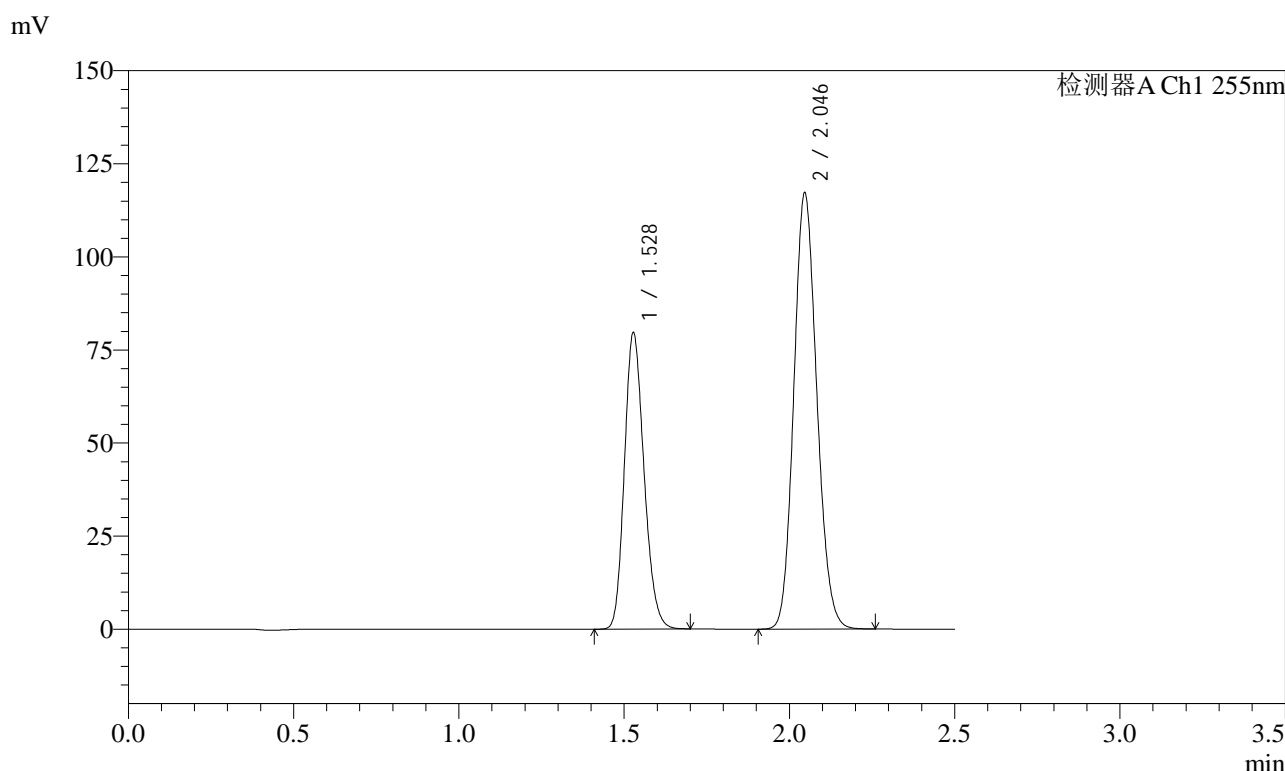
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	315504	36.706	76176	3106	1.196	--
2	2.043	544045	63.294	111932	4058	1.136	4.368
总计		859549	100.000	188108			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4106-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号：2-35
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/12 15:30:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V3)：2024/10/14 09:23:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

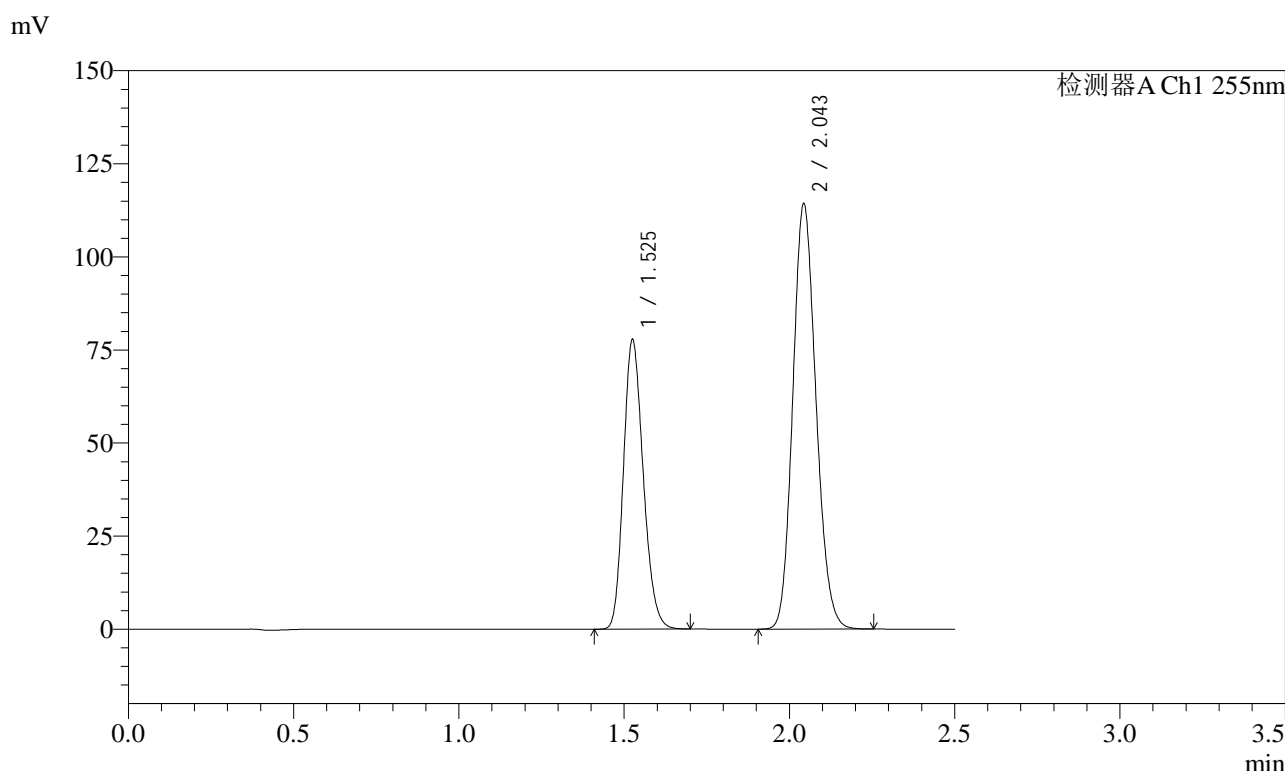
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	328455	36.663	79720	3155	1.190	--
2	2.046	567426	63.337	117039	4110	1.127	4.384
总计		895881	100.000	196759			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4107-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 15:33:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

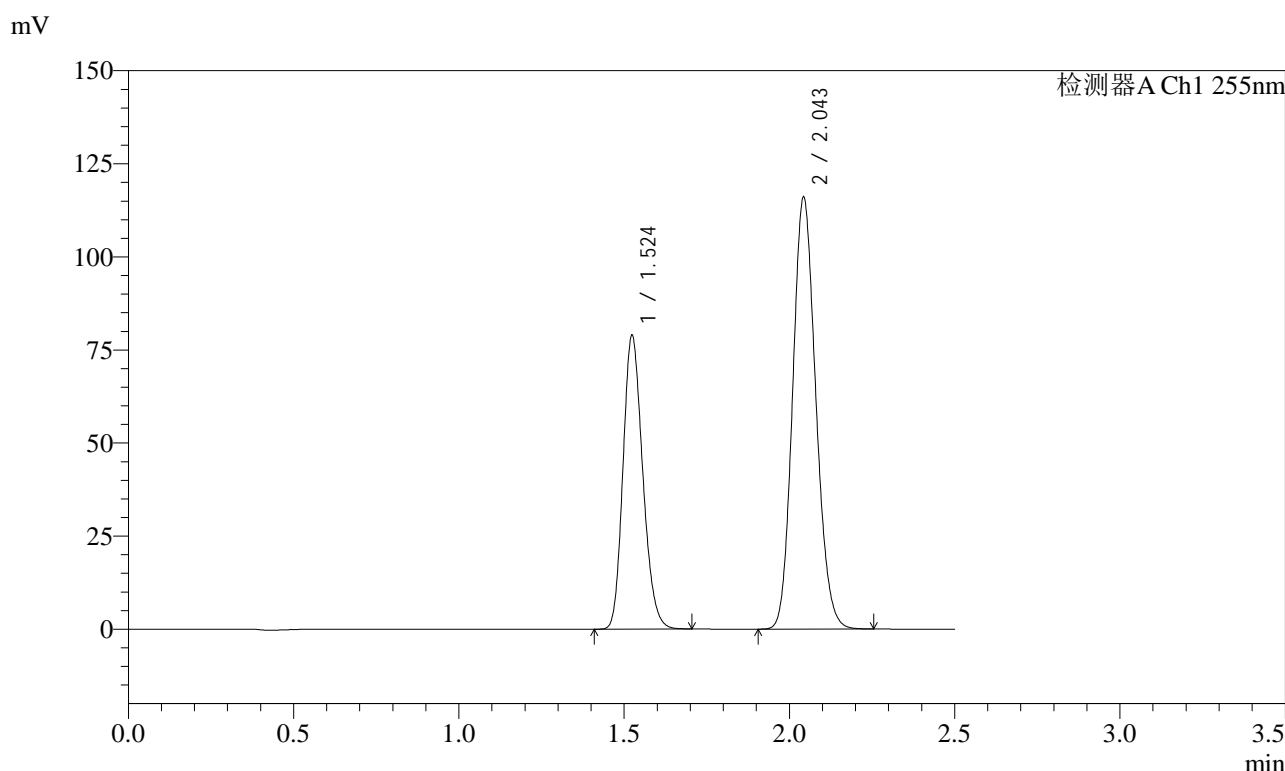
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	323565	36.708	77708	3091	1.198	--
2	2.043	557892	63.292	114412	4032	1.139	4.346
总计		881457	100.000	192120			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4108-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

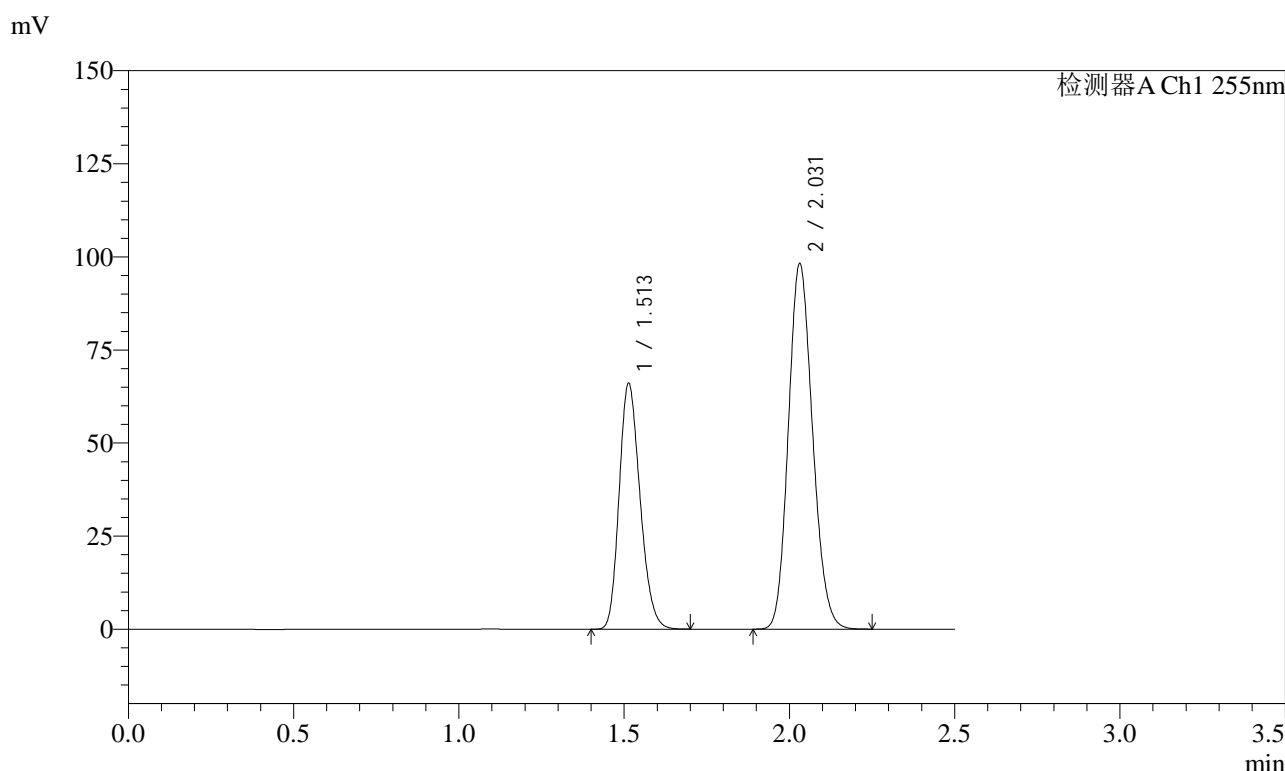
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	327927	36.689	79038	3093	1.197	--
2	2.043	565882	63.311	116153	4036	1.137	4.357
总计		893809	100.000	195191			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4109-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

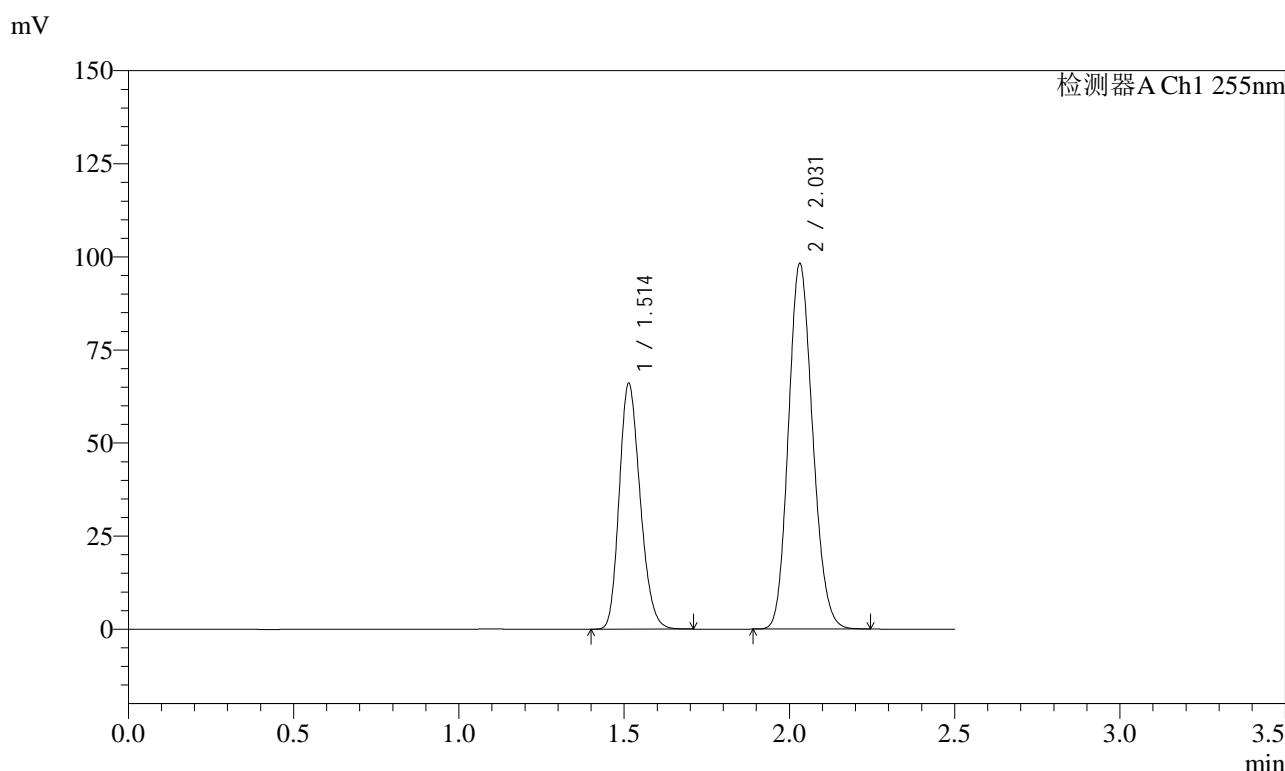
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	290585	36.740	66153	2722	1.209	--
2	2.031	500329	63.260	98057	3651	1.145	4.133
总计		790914	100.000	164210			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4110-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:42:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	290569	36.729	66151	2722	1.209	--
2	2.031	500538	63.271	98111	3649	1.145	4.131
总计		791107	100.000	164262			

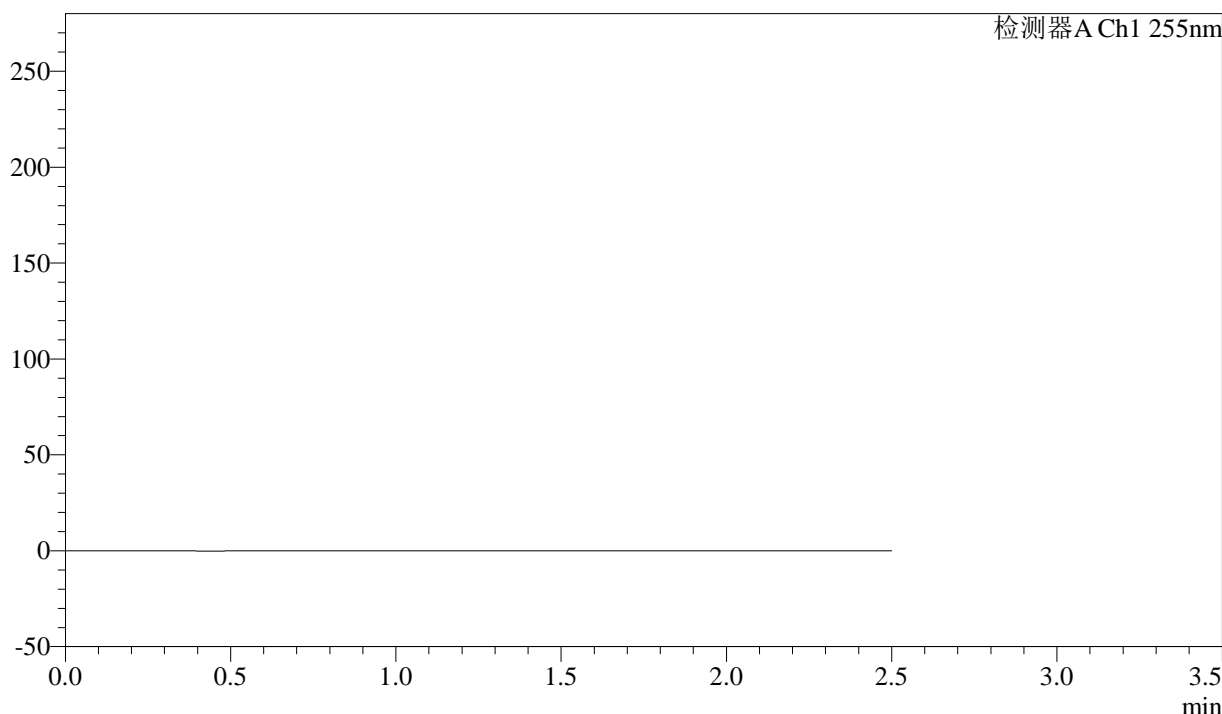
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4111-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 15:45:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

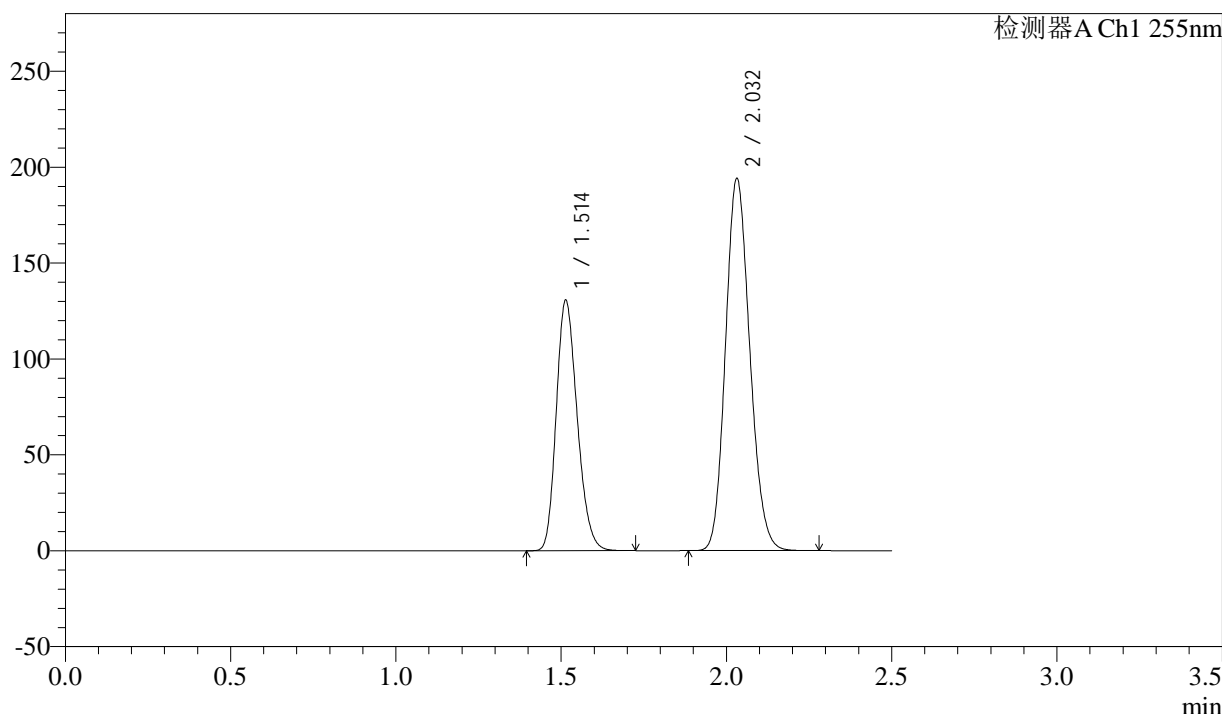
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4112-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	575744	36.716	130750	2711	1.213	--
2	2.032	992371	63.284	193977	3628	1.149	4.122
总计		1568115	100.000	324727			

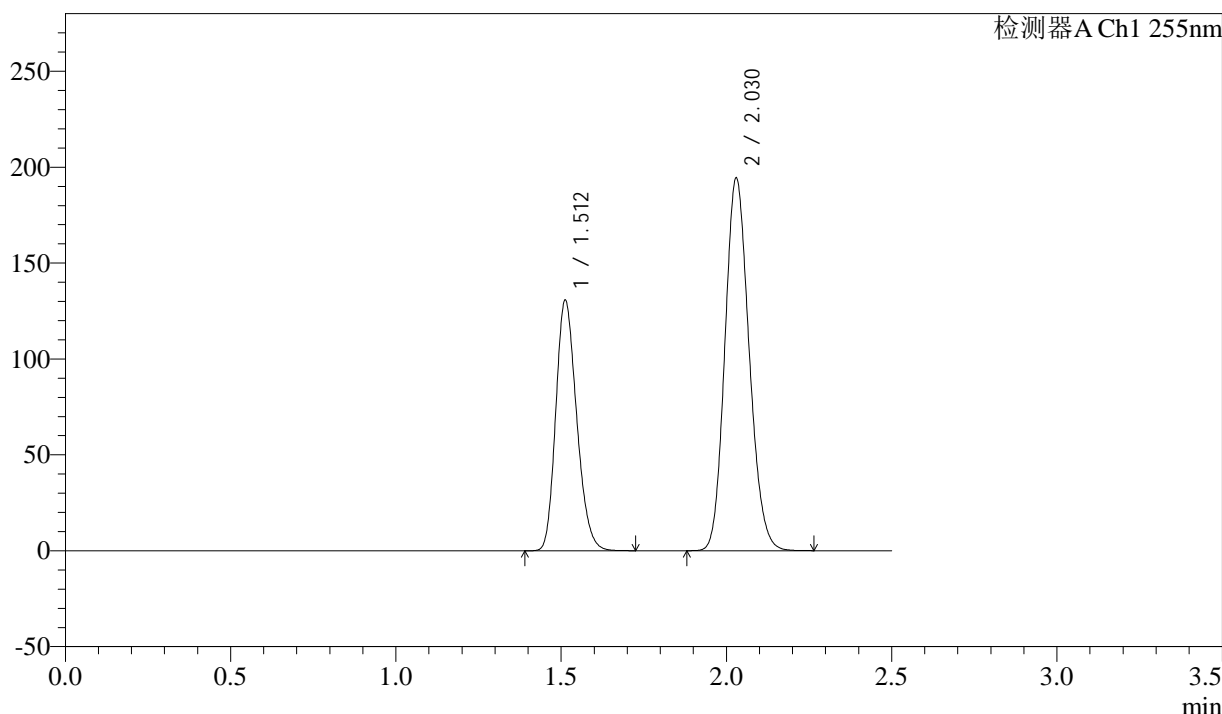
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4113-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:50:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	574323	36.703	130755	2720	1.212	--
2	2.030	990462	63.297	194374	3644	1.148	4.131
总计		1564785	100.000	325129			

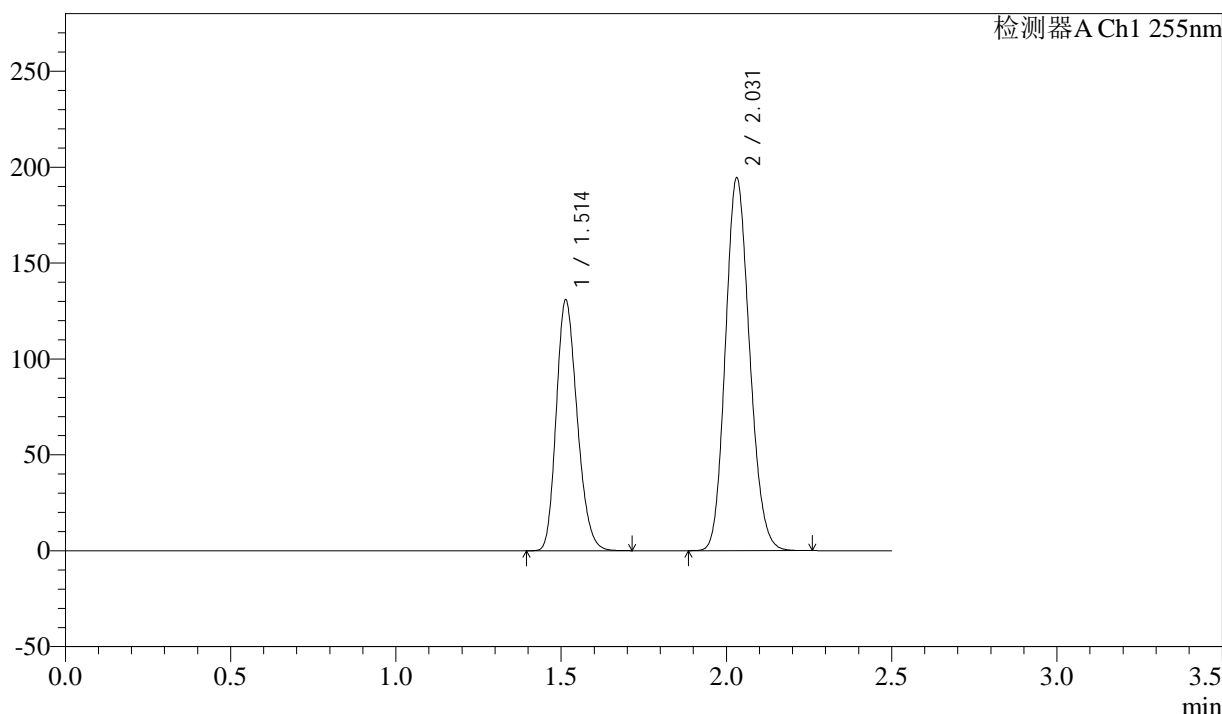
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4114-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 15:53:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	575177	36.759	130972	2722	1.211	--
2	2.031	989556	63.241	194203	3659	1.146	4.133
总计		1564733	100.000	325175			

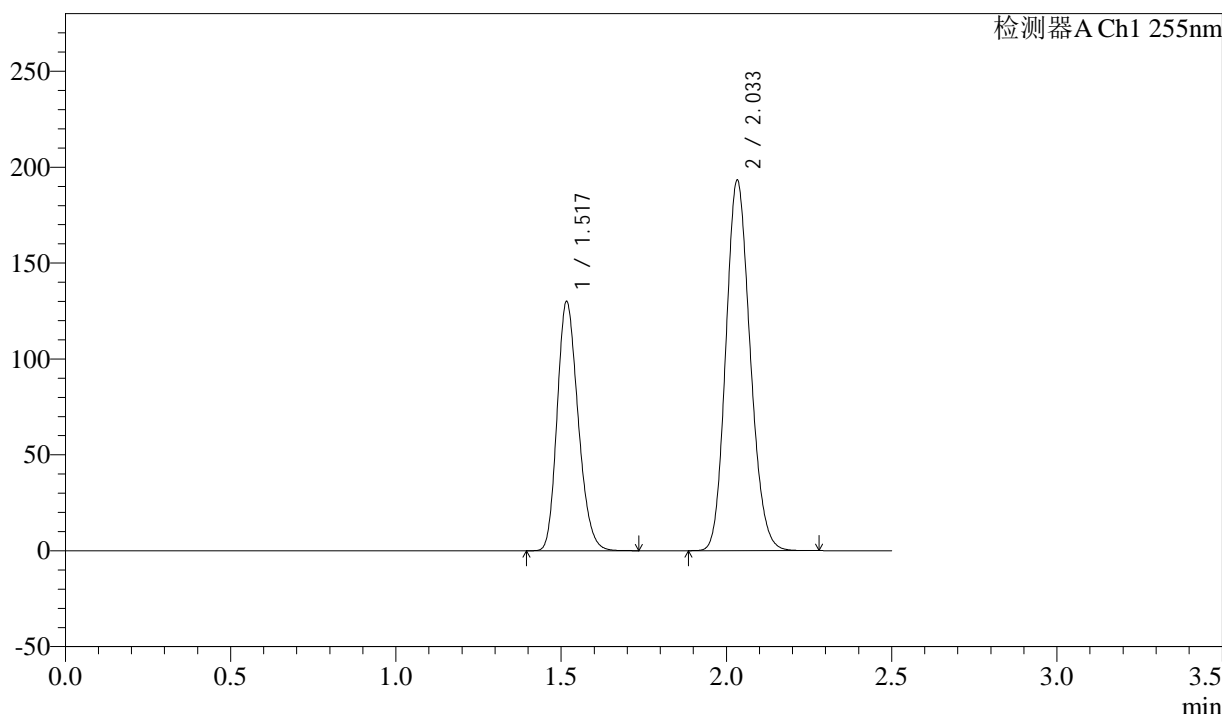
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4116-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:59:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	573416	36.707	129883	2719	1.212	--
2	2.033	988720	63.293	193305	3622	1.149	4.105
总计		1562135	100.000	323189			

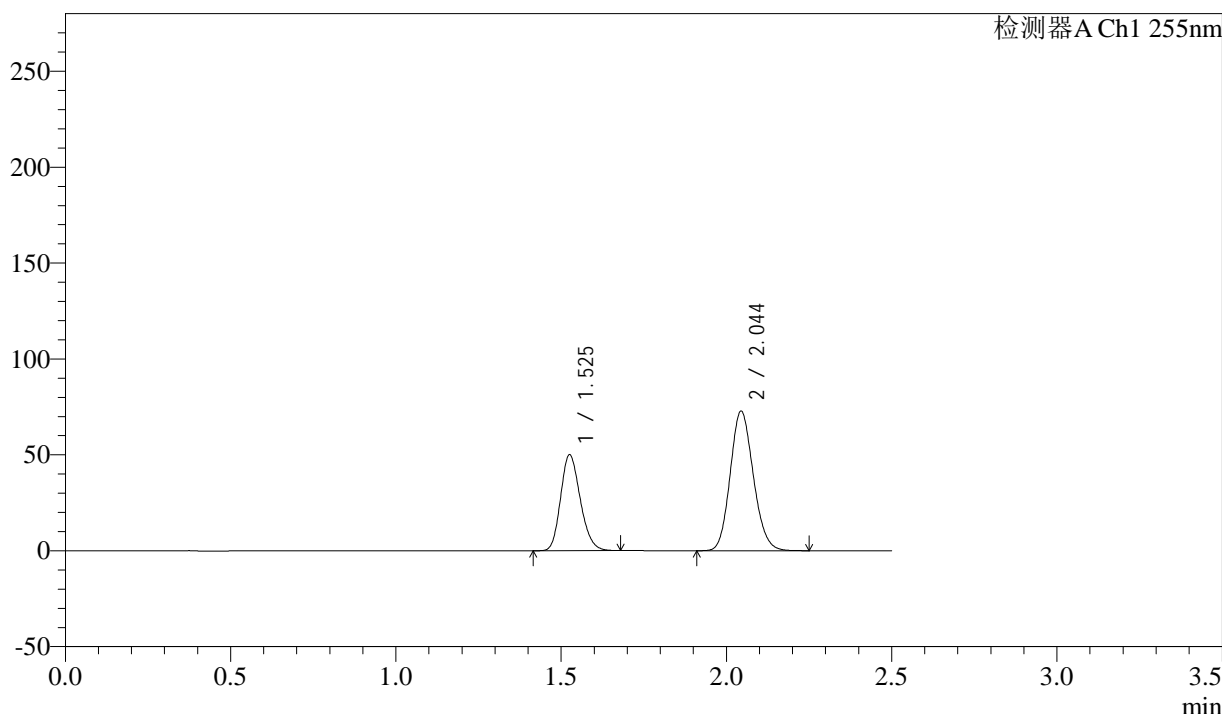
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4118-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	207175	36.898	49966	3115	1.196	--
2	2.044	354312	63.102	72888	4063	1.136	4.367
总计		561487	100.000	122854			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

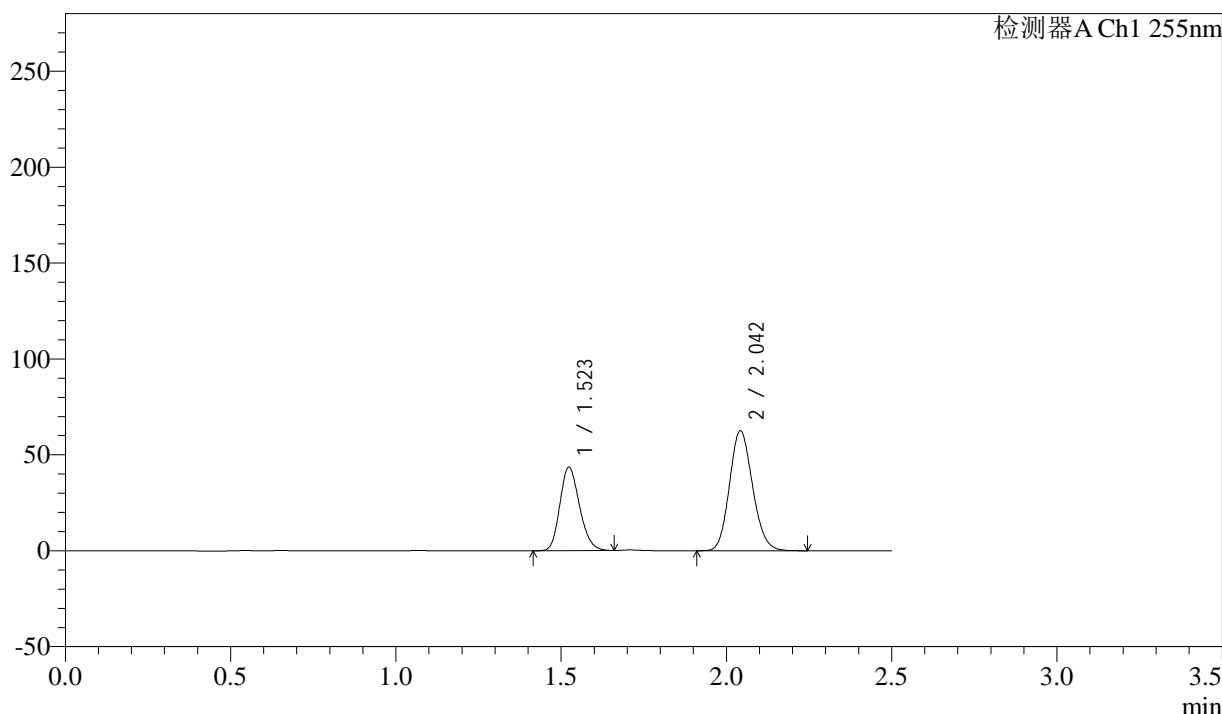
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4119-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：3-19	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/12 16:08:07	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:23:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	179594	37.124	43622	3125	1.191	--
2	2.042	304173	62.876	62600	4062	1.135	4.374
总计		483767	100.000	106222			

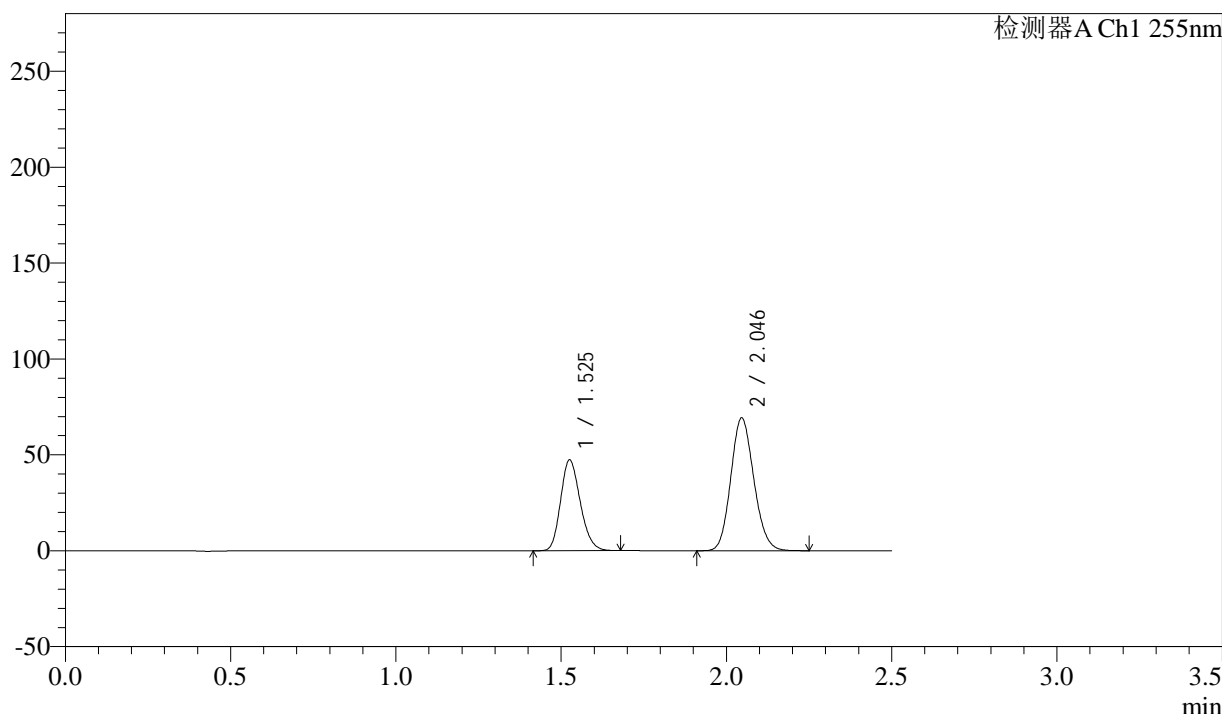
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4120-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	196205	36.857	47304	3113	1.191	--
2	2.046	336136	63.143	69139	4082	1.131	4.384
总计		532341	100.000	116443			

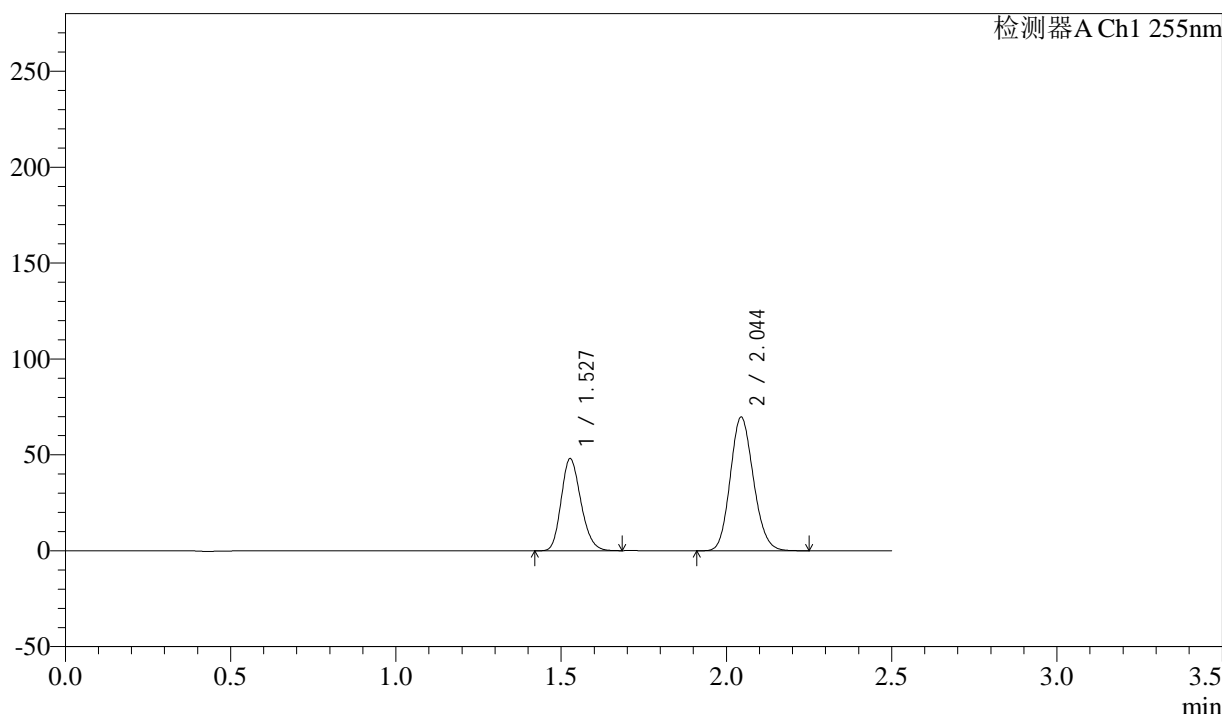
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4121-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	199335	36.932	48076	3108	1.195	--
2	2.044	340394	63.068	69783	4037	1.138	4.341
总计		539729	100.000	117858			

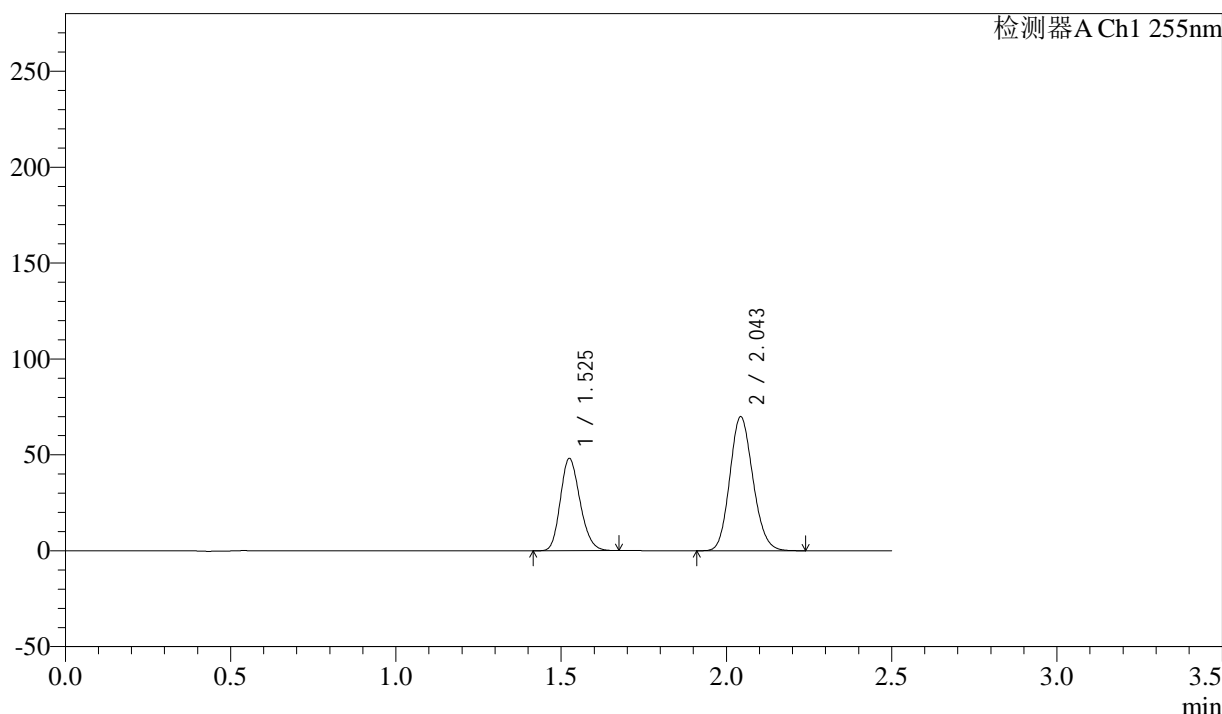
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4122-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：3-46	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/12 16:16:44	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:23:42	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	199509	36.930	48167	3110	1.194	--
2	2.043	340731	63.070	70017	4049	1.137	4.359
总计		540240	100.000	118183			

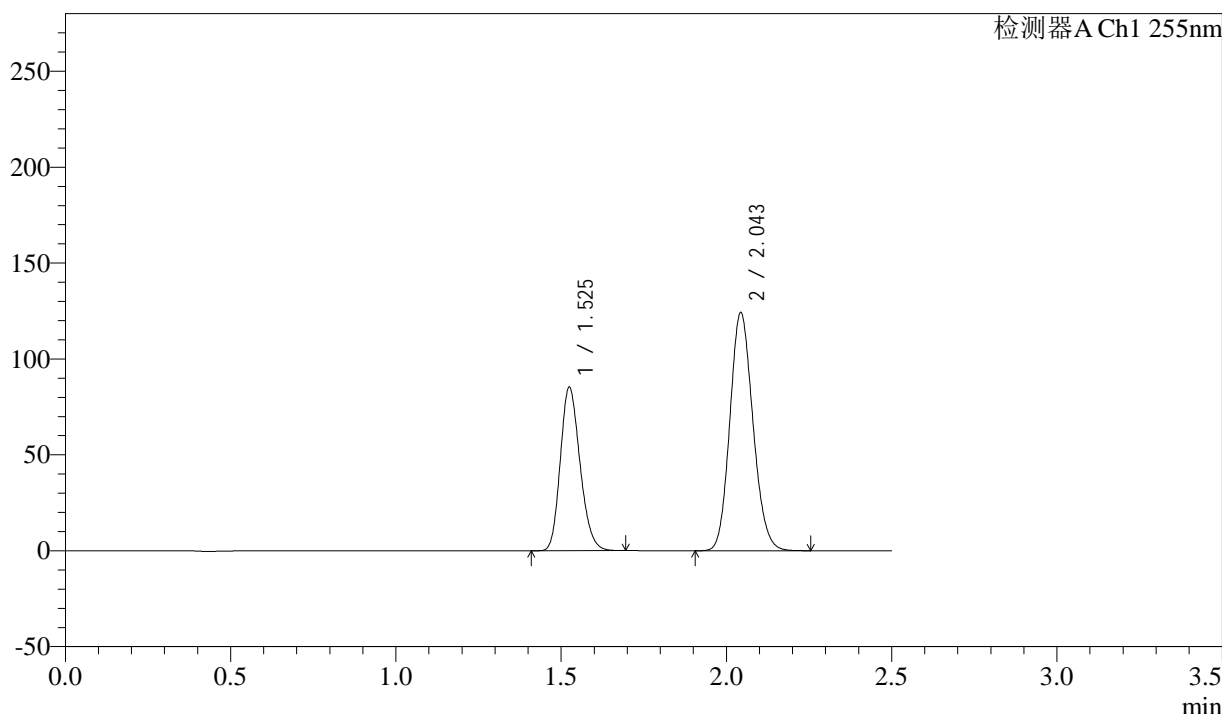
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4123-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/12 16:19:35 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	353343	36.906	85325	3109	1.197	--
2	2.043	604059	63.094	124343	4063	1.137	4.366
总计		957402	100.000	209668			

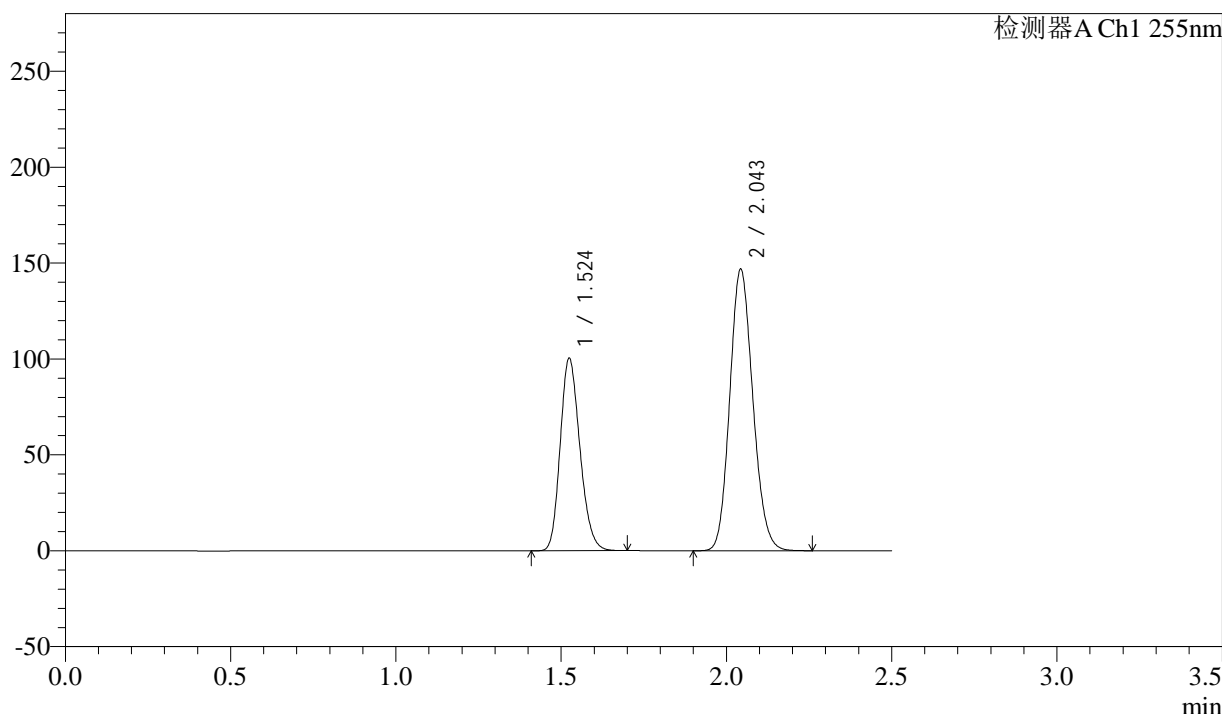
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4124-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:22:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	415829	36.819	100469	3109	1.197	--
2	2.043	713561	63.181	146980	4065	1.136	4.368
总计		1129390	100.000	247448			

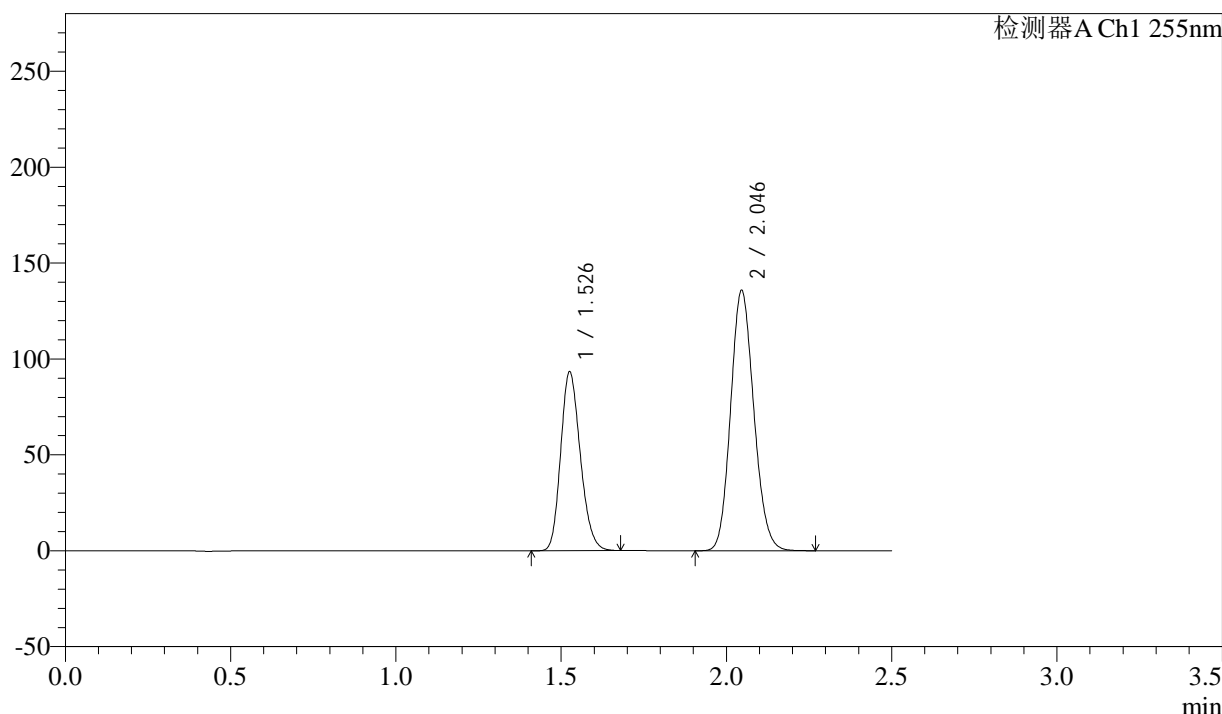
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4125-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	385497	36.752	93080	3128	1.194	--
2	2.046	663414	63.248	135493	4030	1.132	4.371
总计		1048911	100.000	228573			

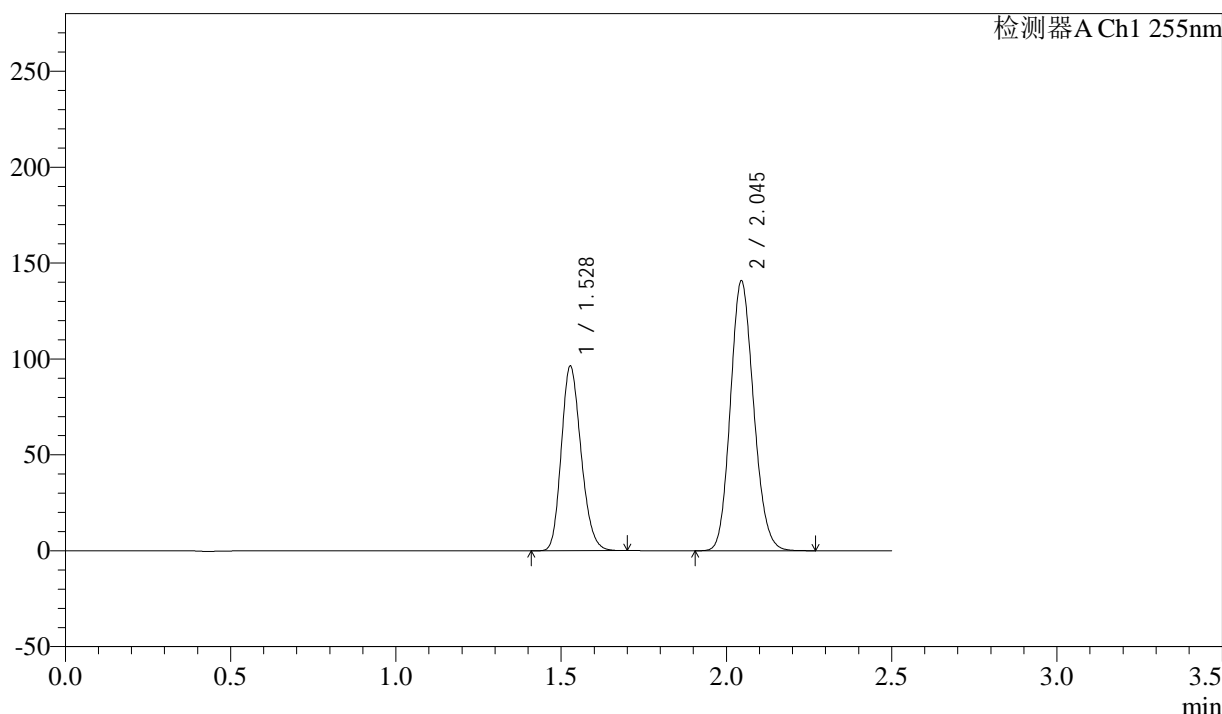
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4126-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:28:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	400305	36.793	96400	3102	1.196	--
2	2.045	687683	63.207	140686	4036	1.137	4.339
总计		1087988	100.000	237086			

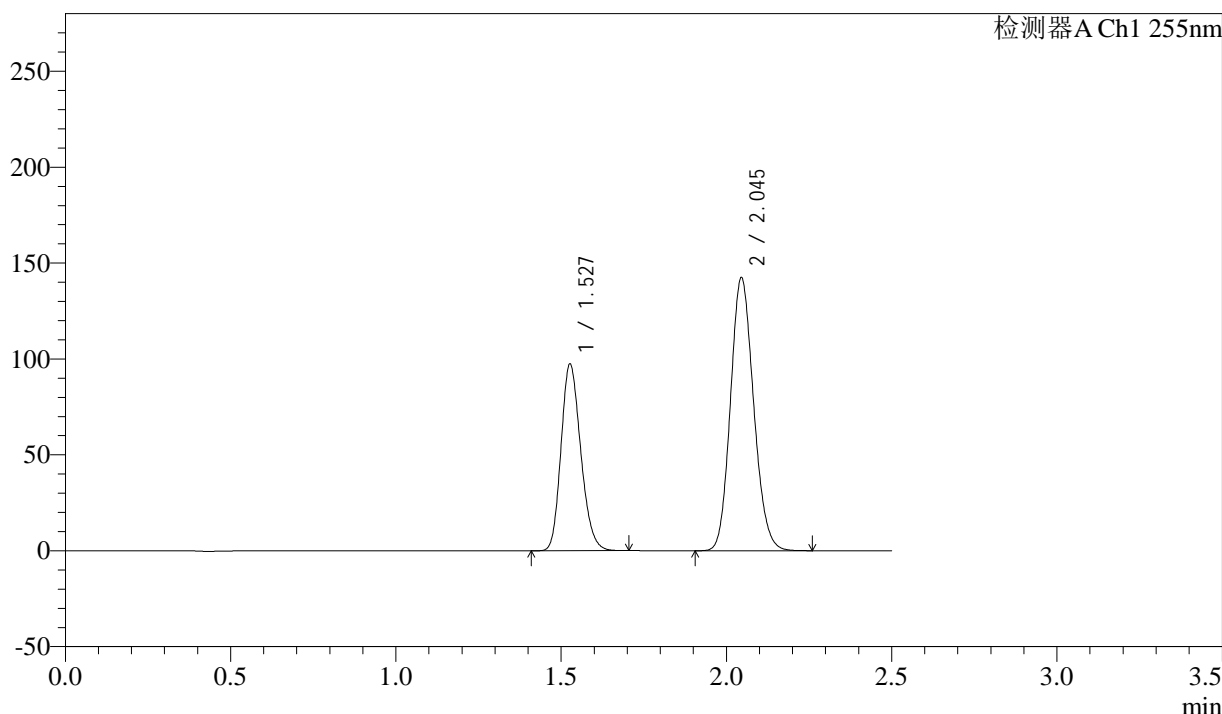
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4127-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:31:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	404271	36.818	97350	3111	1.196	--
2	2.045	693741	63.182	142363	4056	1.137	4.357
总计		1098011	100.000	239713			

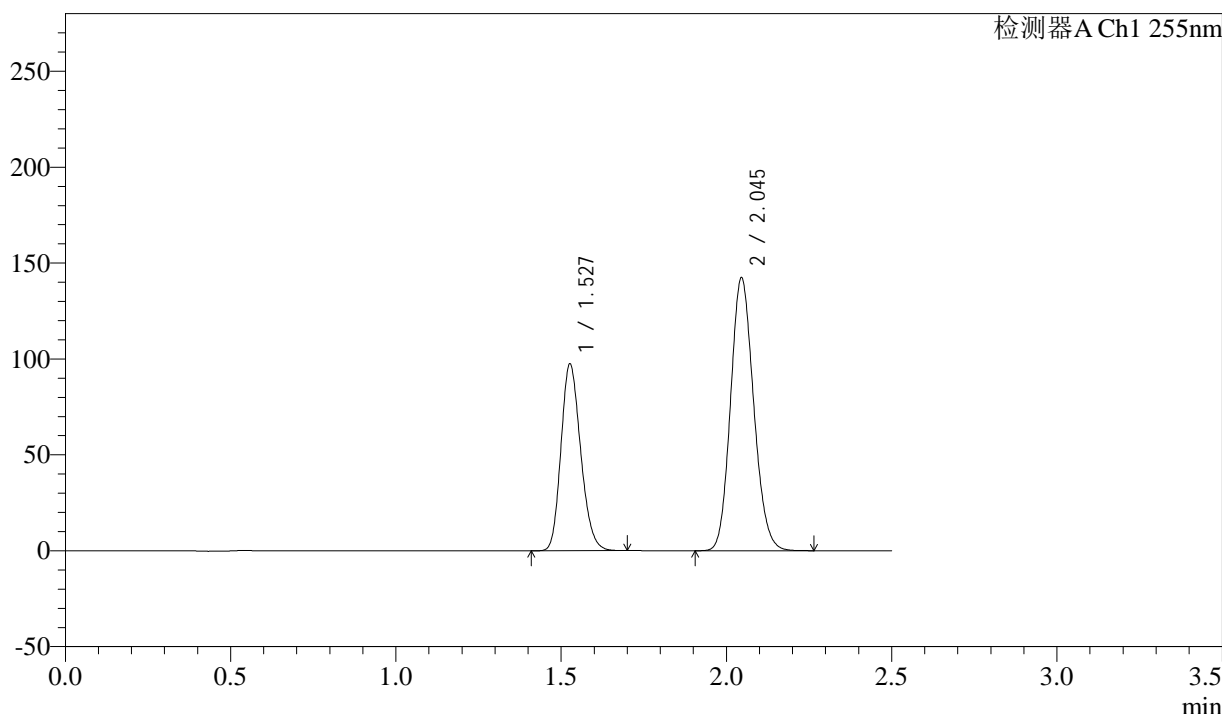
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4128-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:33:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	403912	36.846	97328	3118	1.196	--
2	2.045	692304	63.154	142195	4070	1.136	4.367
总计		1096216	100.000	239523			

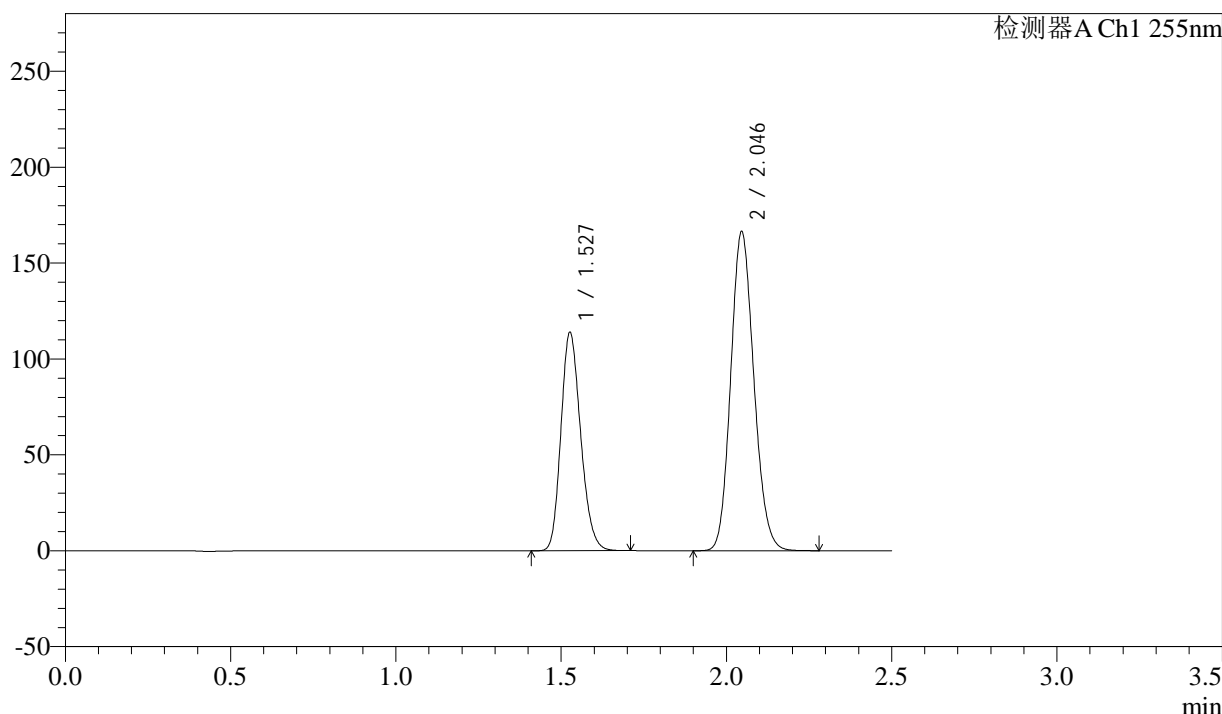
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4129-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	472368	36.827	113807	3119	1.196	--
2	2.046	810303	63.173	166063	4059	1.135	4.369
总计		1282671	100.000	279870			

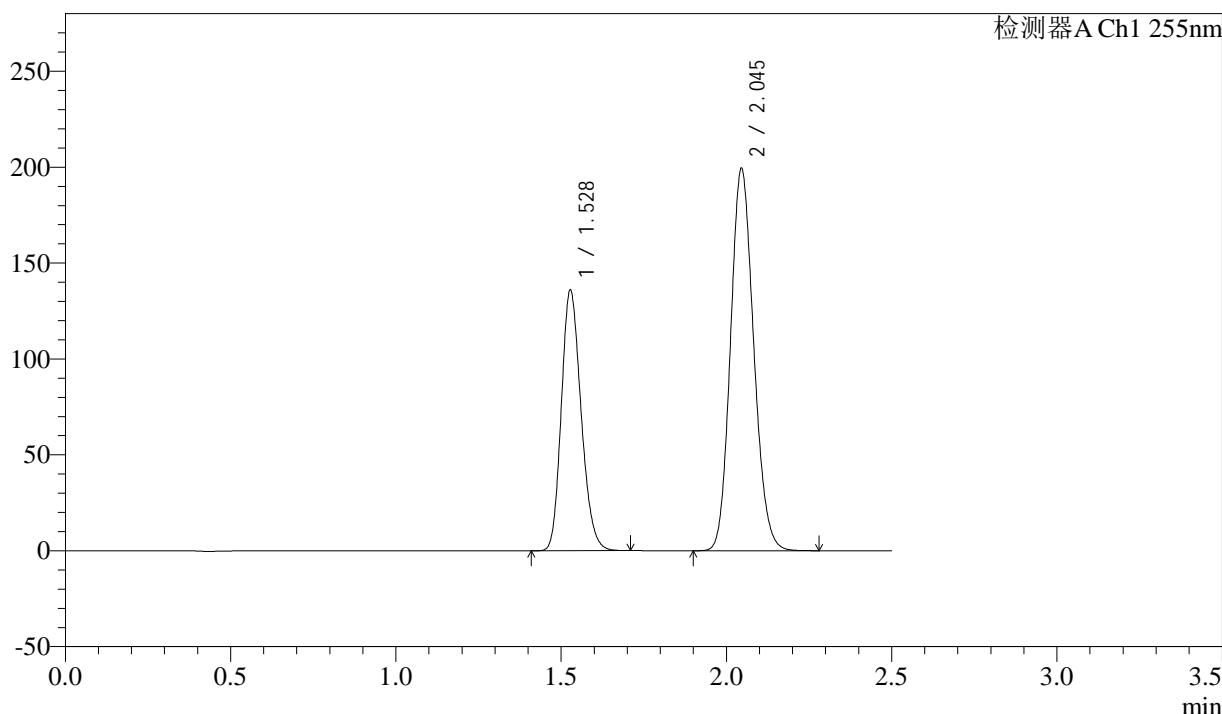
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4130-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	564956	36.728	136103	3106	1.195	--
2	2.045	973248	63.272	199164	4040	1.137	4.342
总计		1538203	100.000	335266			

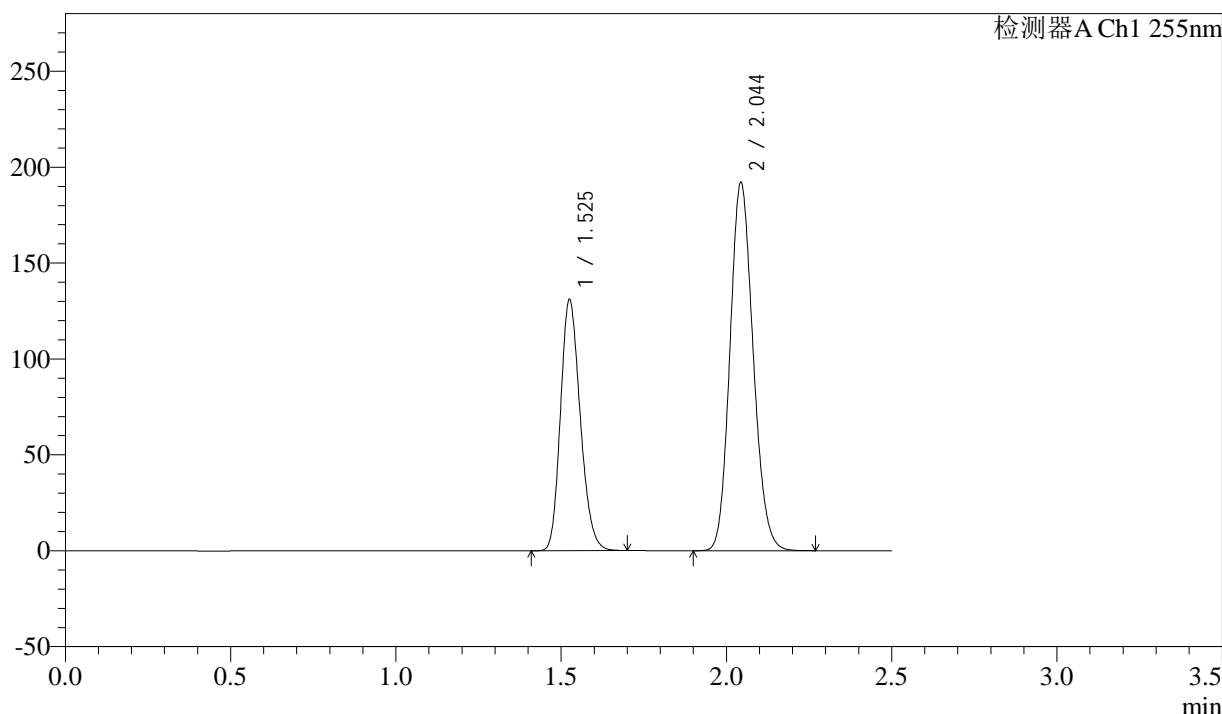
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4131-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:42:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	543917	36.723	130858	3099	1.199	--
2	2.044	937213	63.277	192206	4035	1.138	4.352
总计		1481130	100.000	323064			

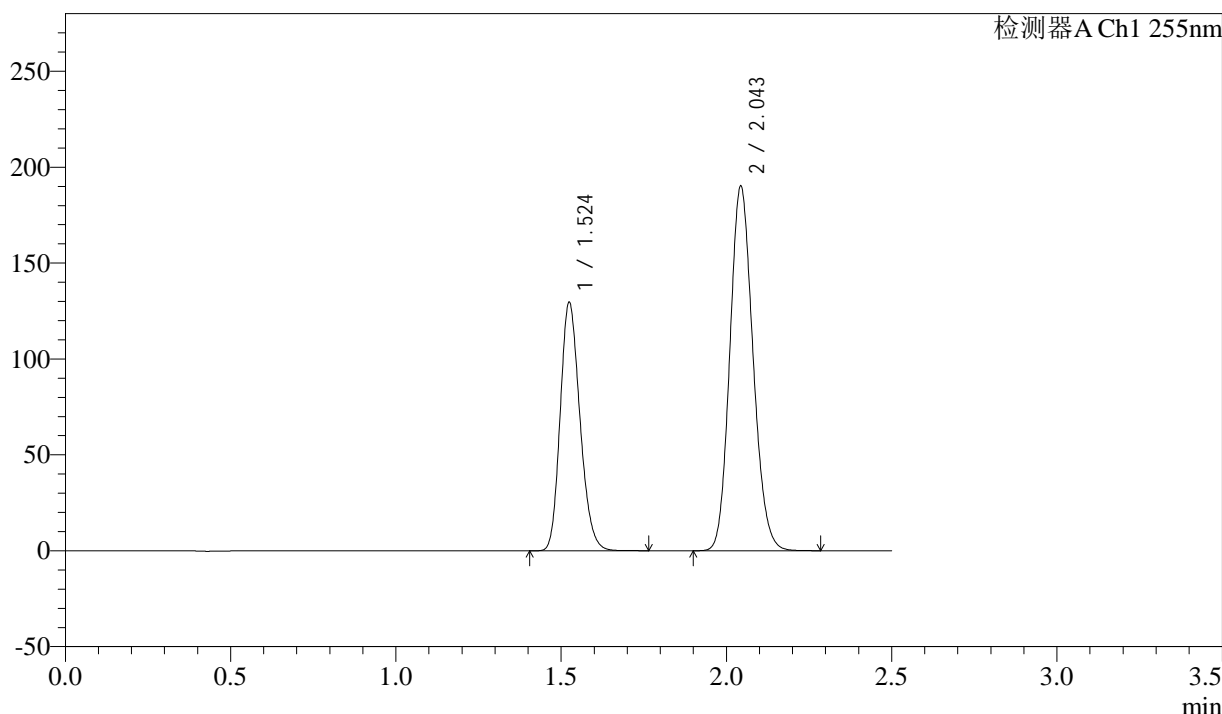
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4132-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	538811	36.780	129709	3100	1.199	--
2	2.043	926146	63.220	190333	4053	1.138	4.362
总计		1464957	100.000	320042			

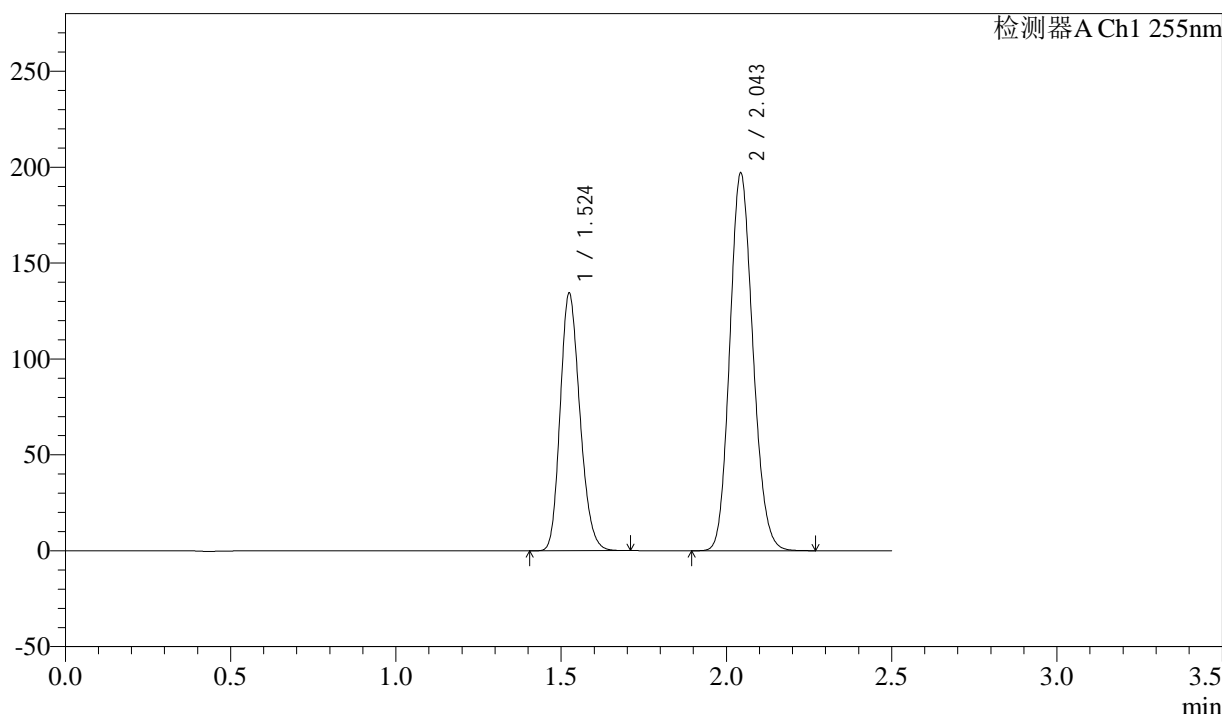
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4133-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:48:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	556762	36.752	134408	3106	1.198	--
2	2.043	958145	63.248	197205	4062	1.136	4.367
总计		1514906	100.000	331613			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



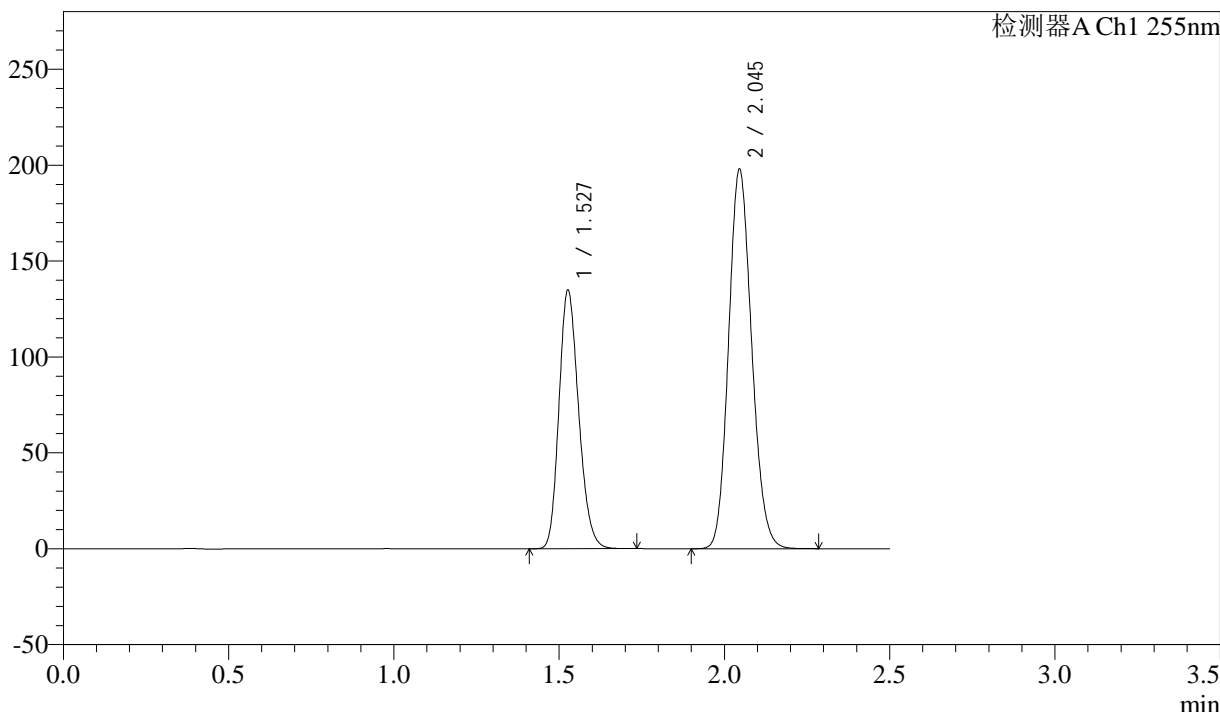
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4134-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:51:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	558806	36.755	134731	3128	1.197	--
2	2.045	961553	63.245	197654	4083	1.136	4.374
总计		1520359	100.000	332385			

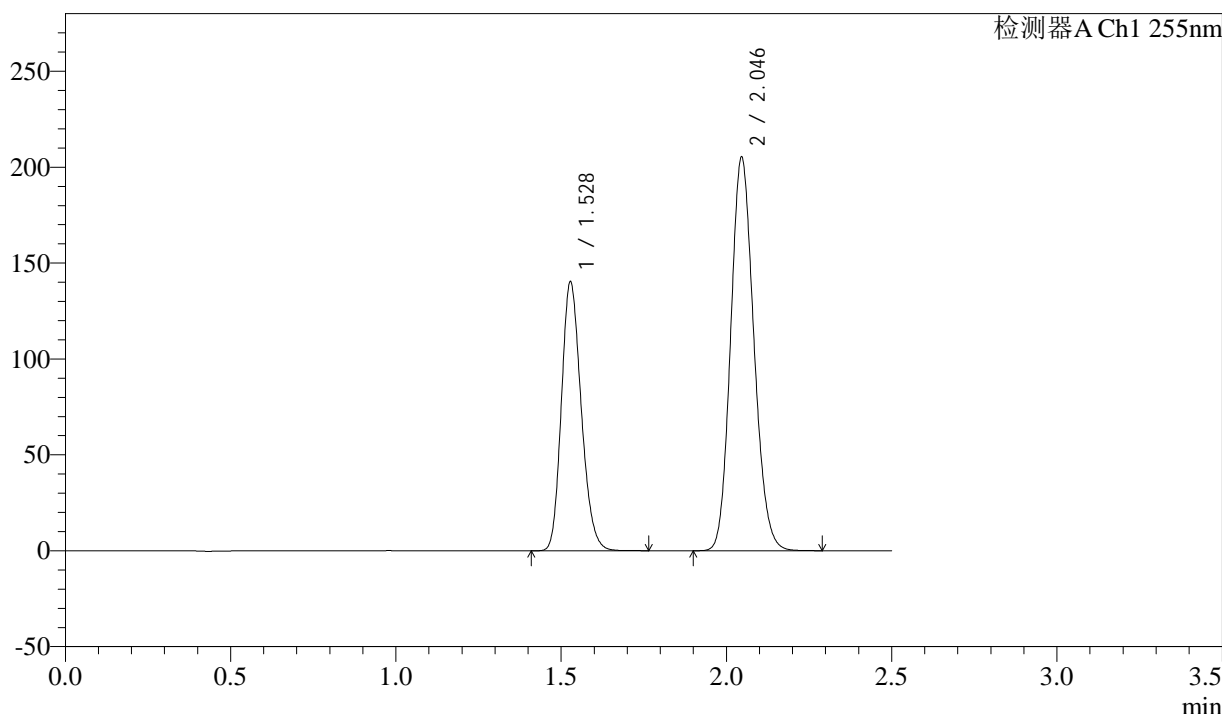
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4135-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:53:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	584467	36.842	140481	3099	1.198	--
2	2.046	1001965	63.158	204801	4040	1.138	4.340
总计		1586432	100.000	345282			

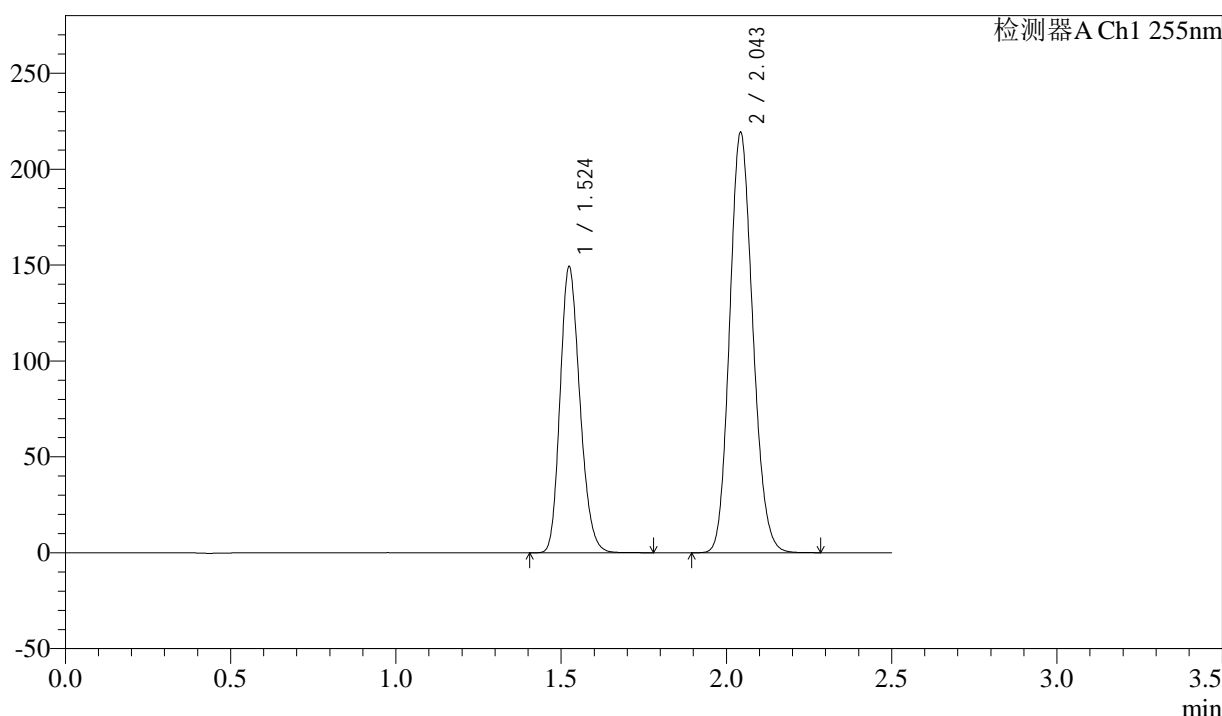
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4136-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:56:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	621477	36.770	149433	3092	1.200	--
2	2.043	1068681	63.230	219415	4038	1.139	4.355
总计		1690158	100.000	368848			

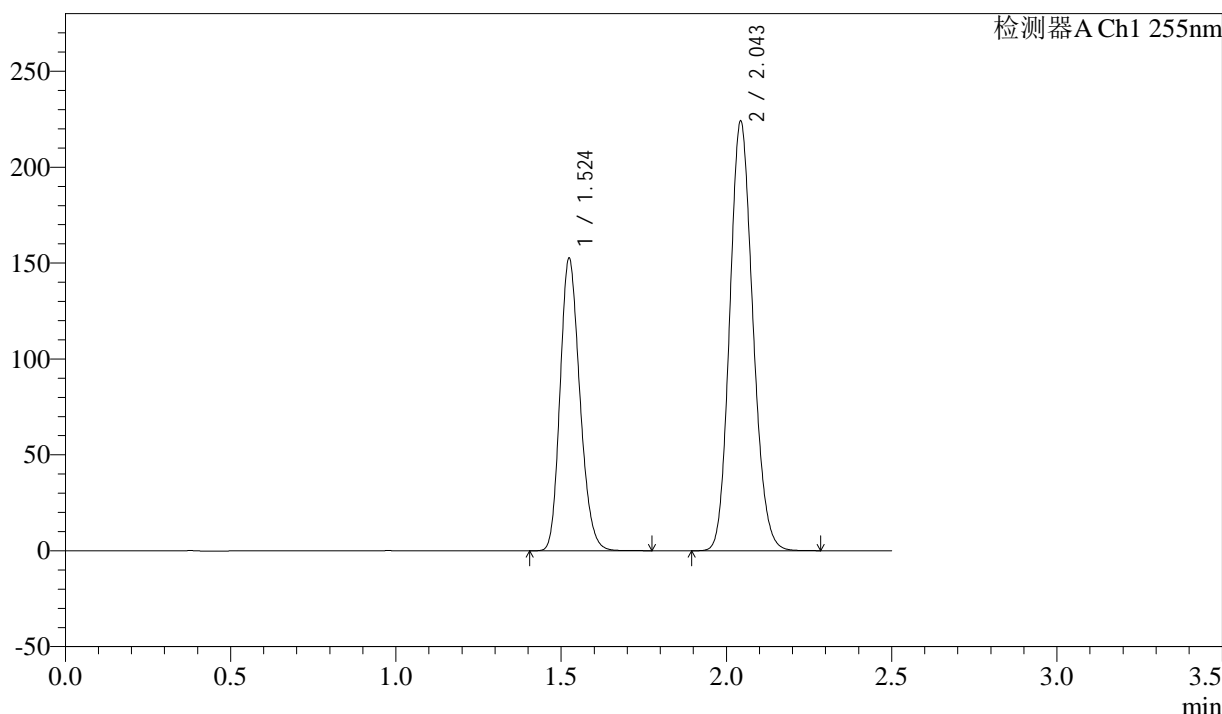
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4137-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:59:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	634733	36.769	152754	3095	1.198	--
2	2.043	1091562	63.231	224240	4047	1.138	4.360
总计		1726295	100.000	376994			

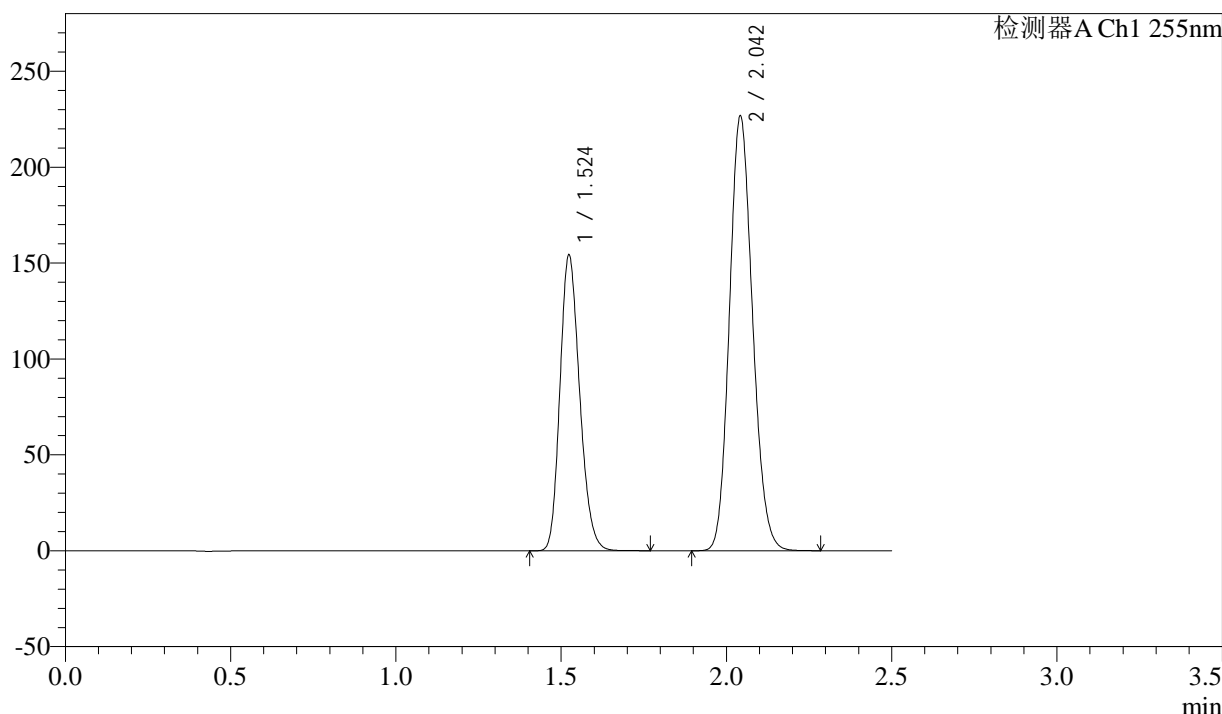
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4138-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	640420	36.743	154518	3110	1.198	--
2	2.042	1102544	63.257	226774	4059	1.137	4.366
总计		1742964	100.000	381293			

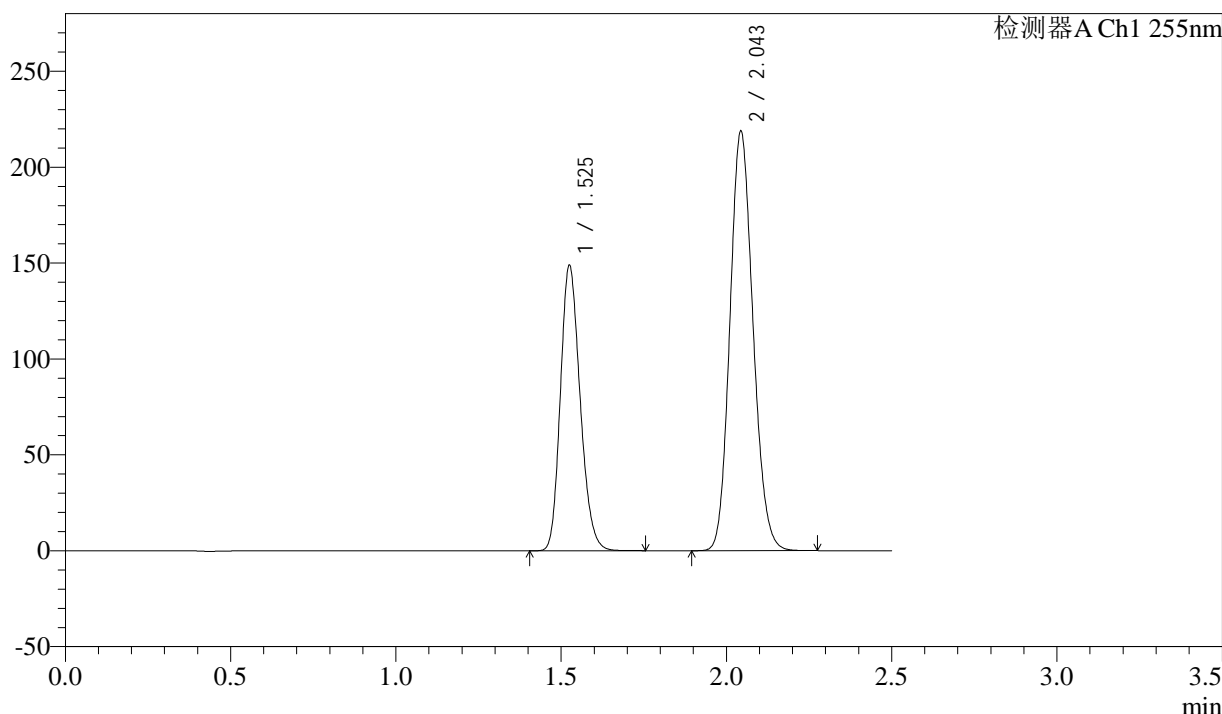
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4139-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:05:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	618018	36.742	148876	3113	1.198	--
2	2.043	1064015	63.258	219008	4064	1.136	4.367
总计		1682033	100.000	367884			

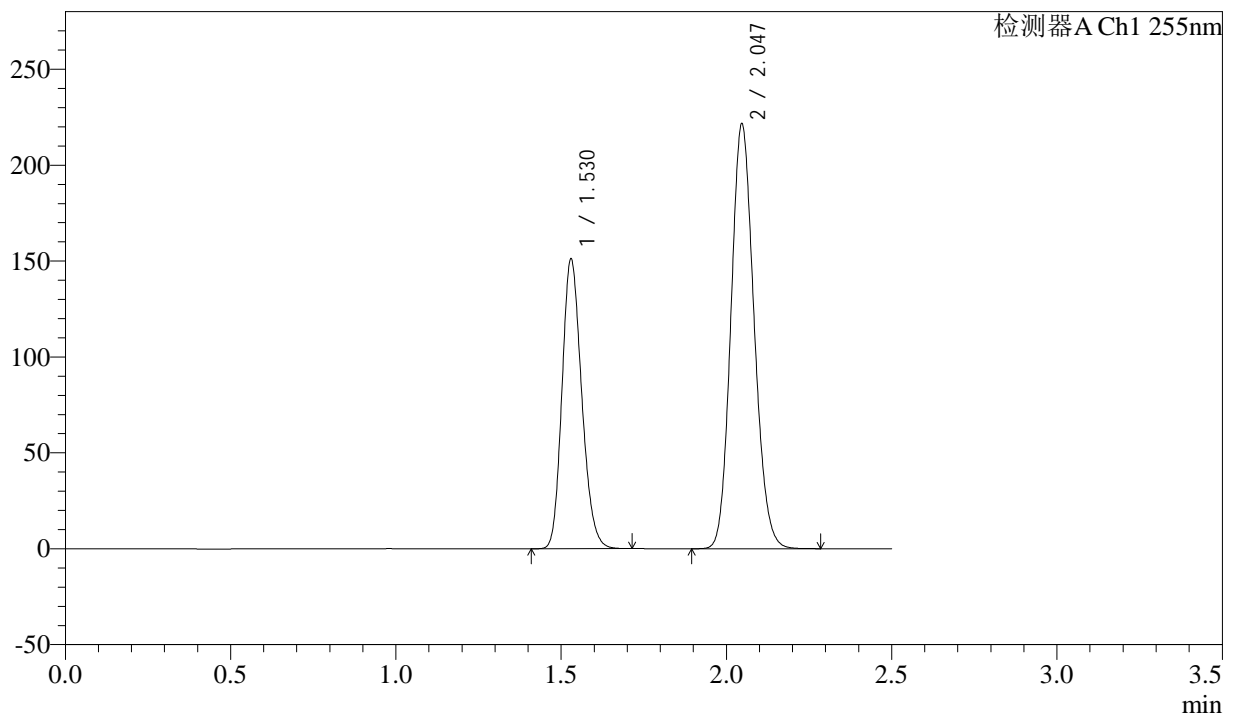
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4140-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	626114	36.719	151130	3138	1.191	--
2	2.047	1079035	63.281	221465	4068	1.131	4.351
总计		1705149	100.000	372594			

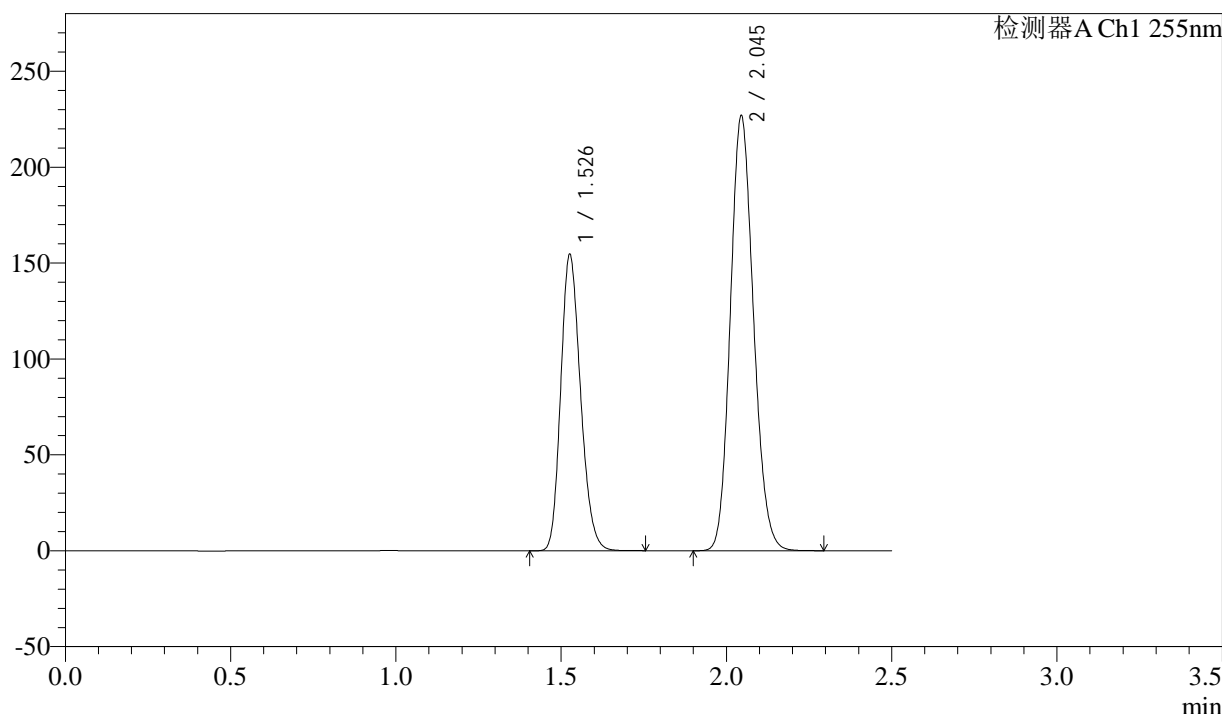
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4141-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:11:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	644140	36.797	154193	3089	1.199	--
2	2.045	1106397	63.203	226832	4049	1.138	4.353
总计		1750537	100.000	381025			

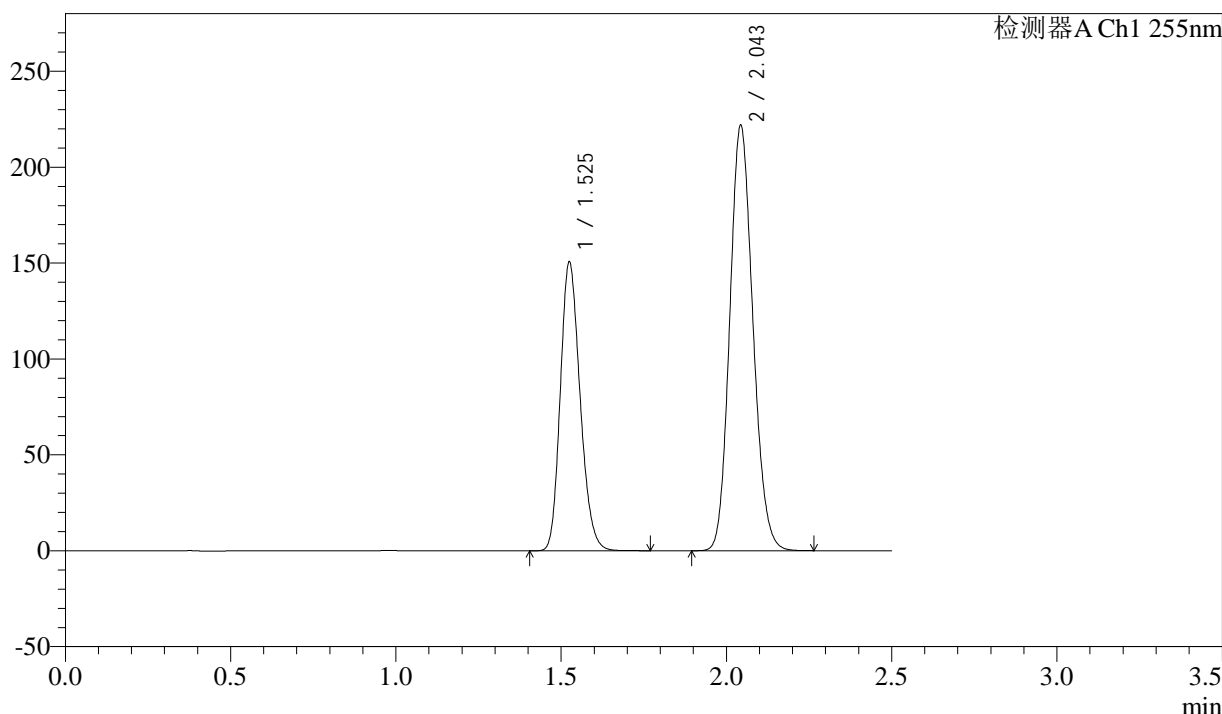
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4142-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:13:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	626858	36.744	150638	3096	1.198	--
2	2.043	1079139	63.256	222069	4059	1.137	4.358
总计		1705997	100.000	372707			

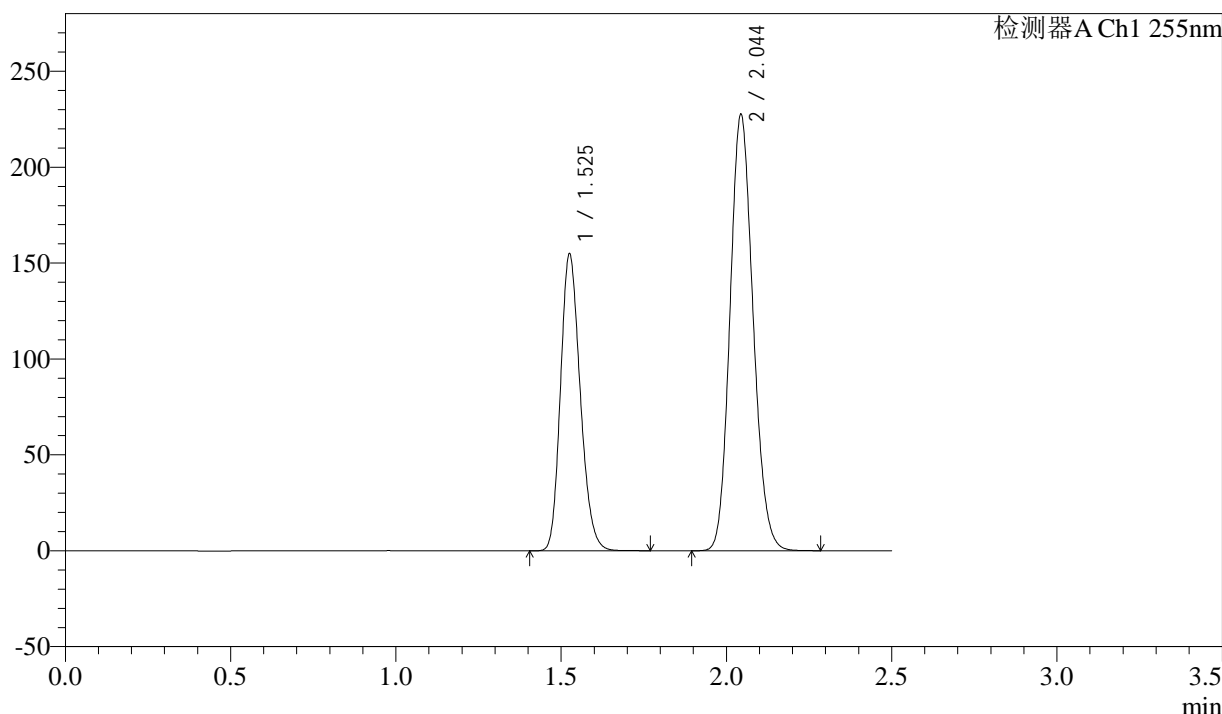
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4143-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:16:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	642763	36.744	154696	3115	1.199	--
2	2.044	1106520	63.256	227765	4065	1.136	4.366
总计		1749282	100.000	382461			

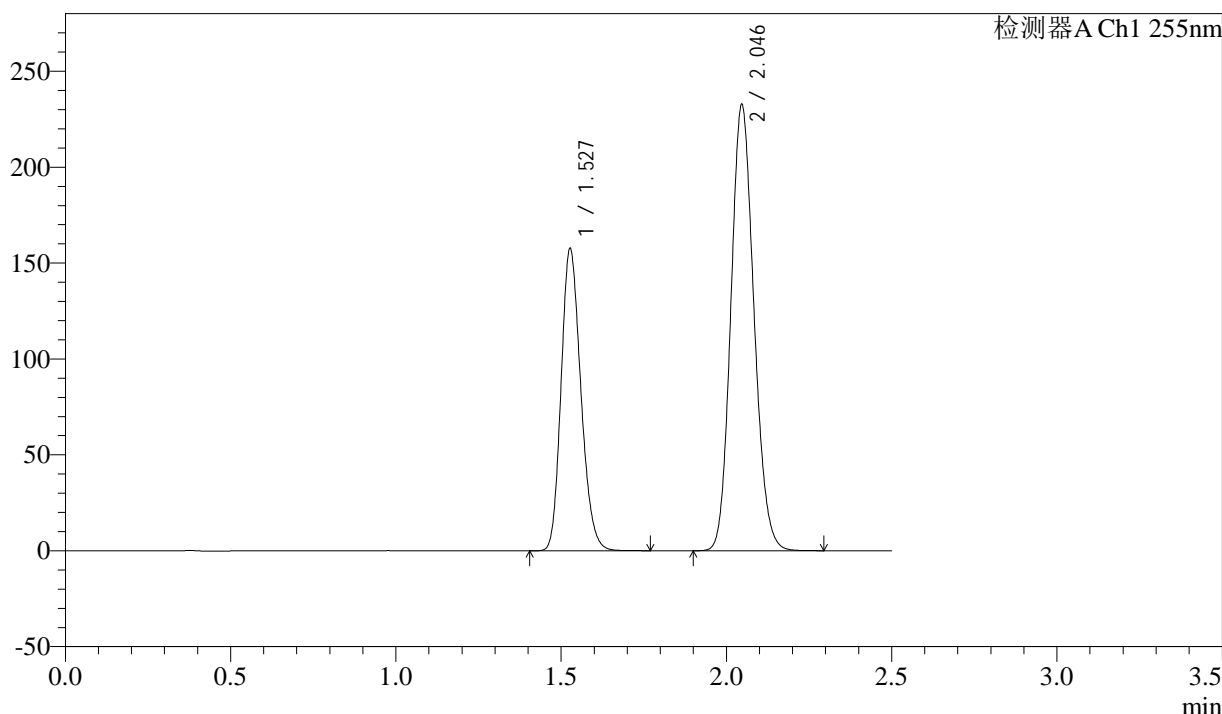
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4144-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:19:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	655022	36.705	157692	3112	1.194	--
2	2.046	1129552	63.295	232398	4089	1.132	4.372
总计		1784574	100.000	390091			

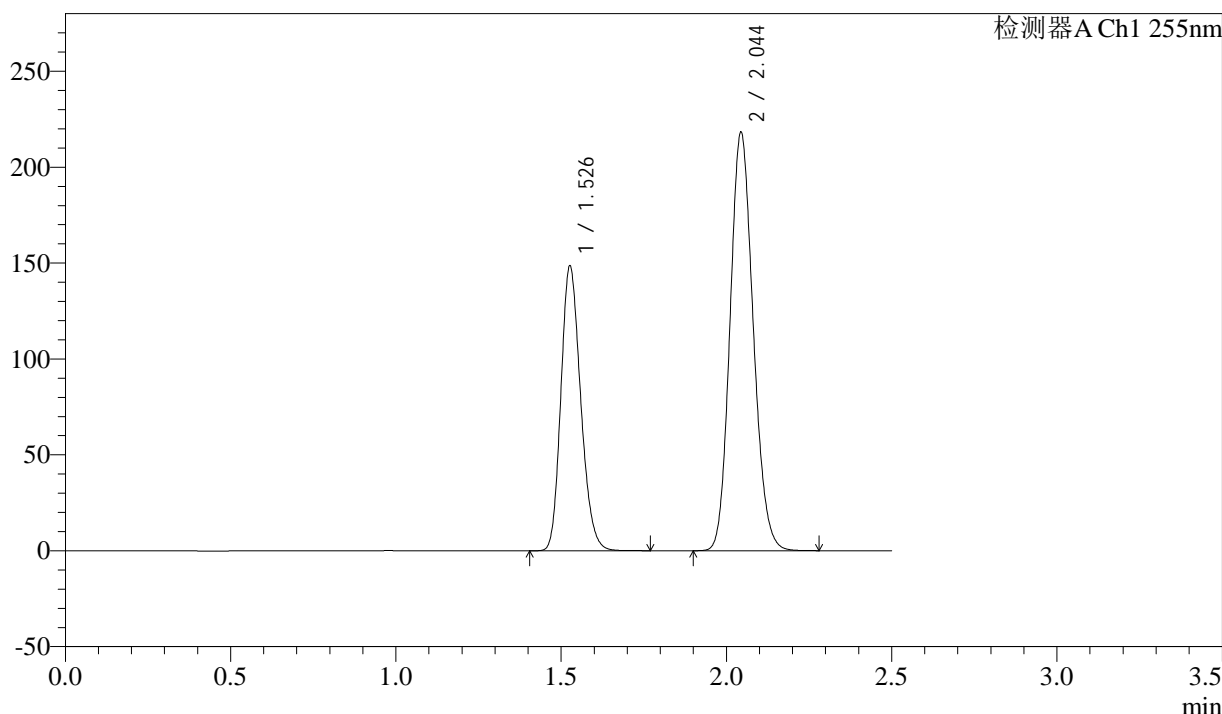
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4145-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	618956	36.769	148373	3098	1.200	--
2	2.044	1064395	63.231	218414	4042	1.138	4.343
总计		1683351	100.000	366786			

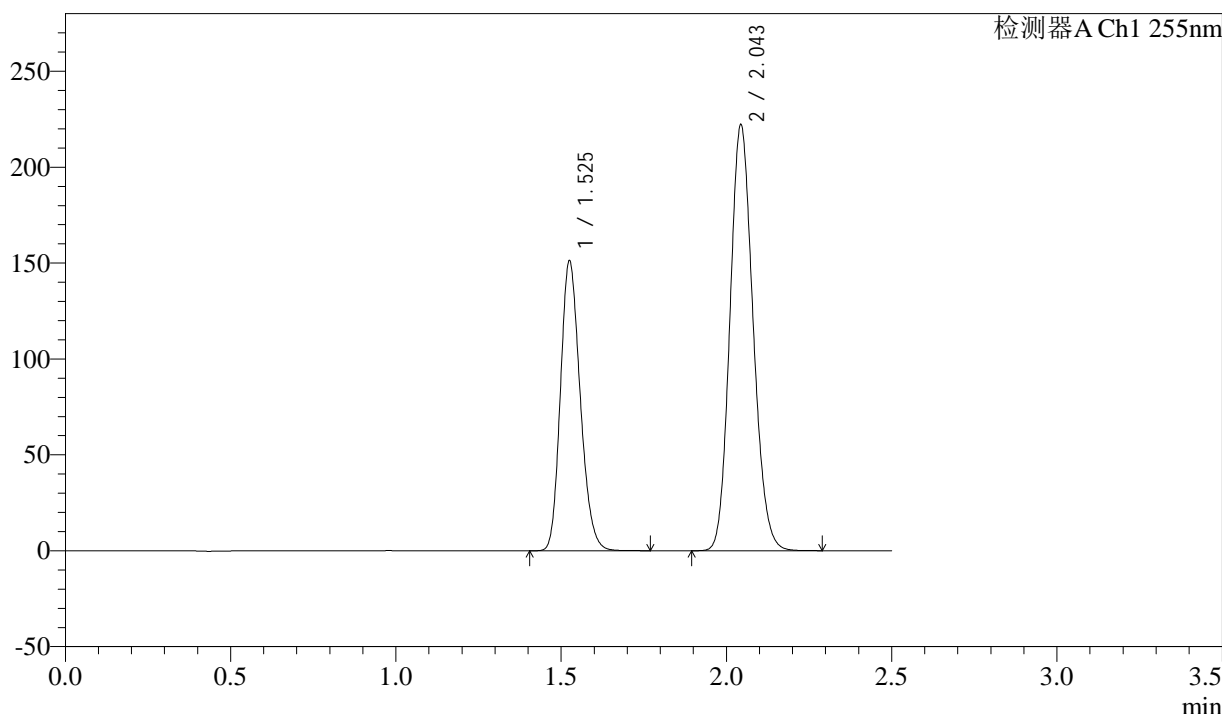
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4146-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	629586	36.788	151127	3096	1.200	--
2	2.043	1081798	63.212	222397	4056	1.138	4.357
总计		1711384	100.000	373524			

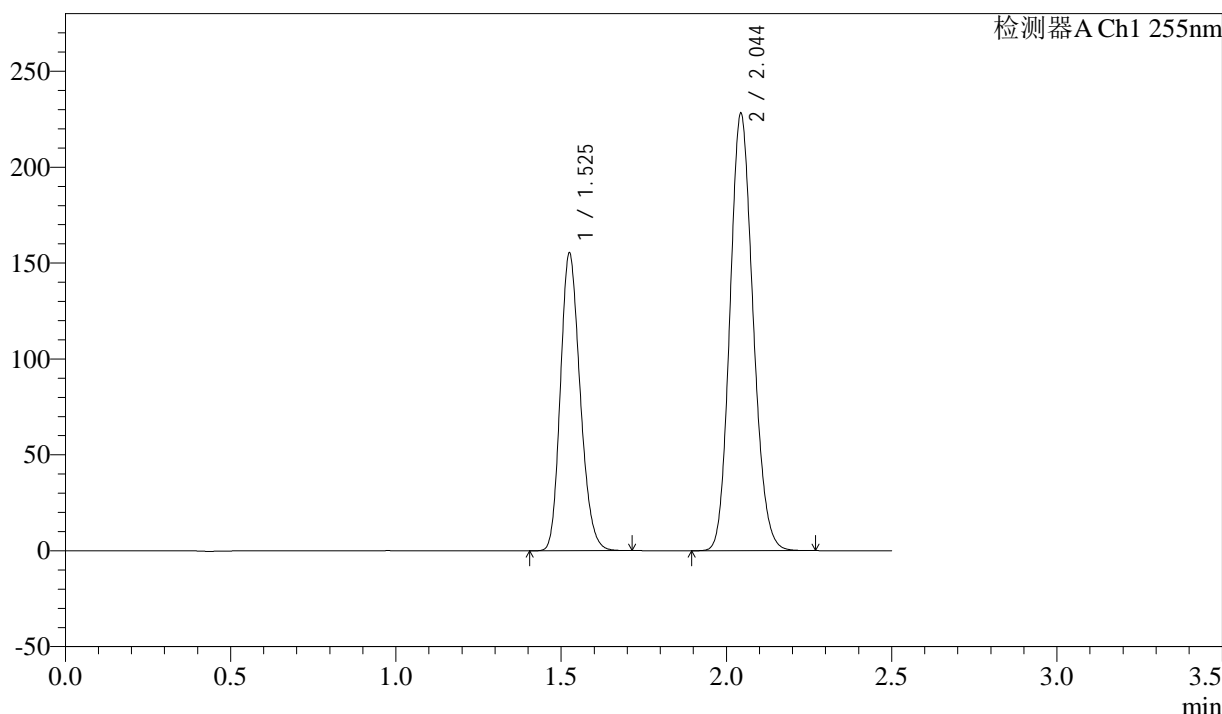
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4147-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	644081	36.725	155148	3108	1.199	--
2	2.044	1109736	63.275	228321	4060	1.138	4.364
总计		1753816	100.000	383469			

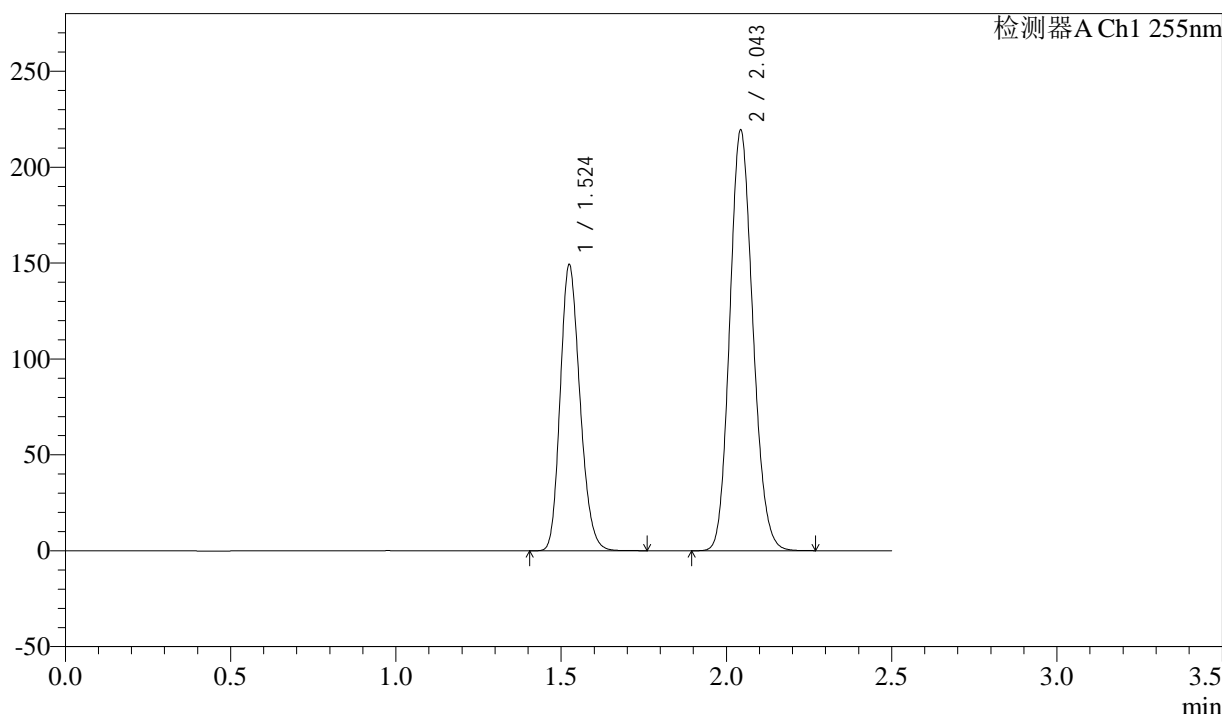
图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4148-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:31:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	619543	36.731	149279	3105	1.198	--
2	2.043	1067152	63.269	219631	4061	1.136	4.364
总计		1686696	100.000	368909			

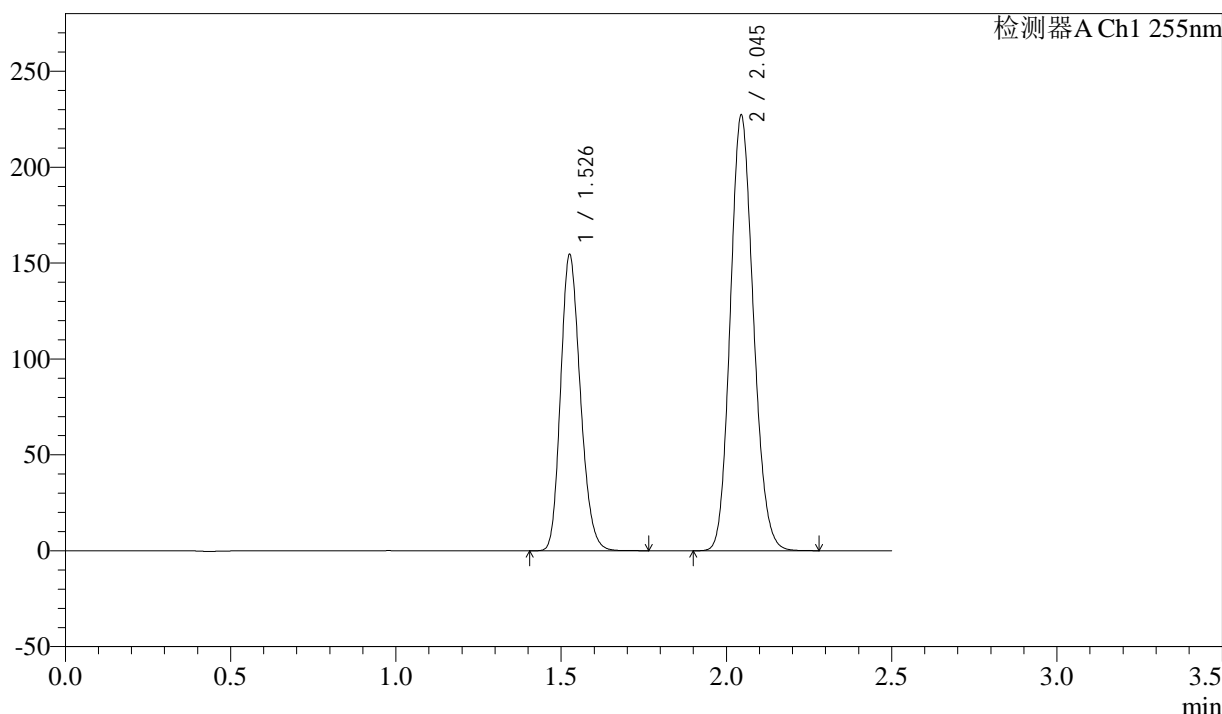
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4149-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:33:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	641025	36.697	154205	3117	1.198	--
2	2.045	1105767	63.303	227171	4061	1.136	4.369
总计		1746792	100.000	381376			

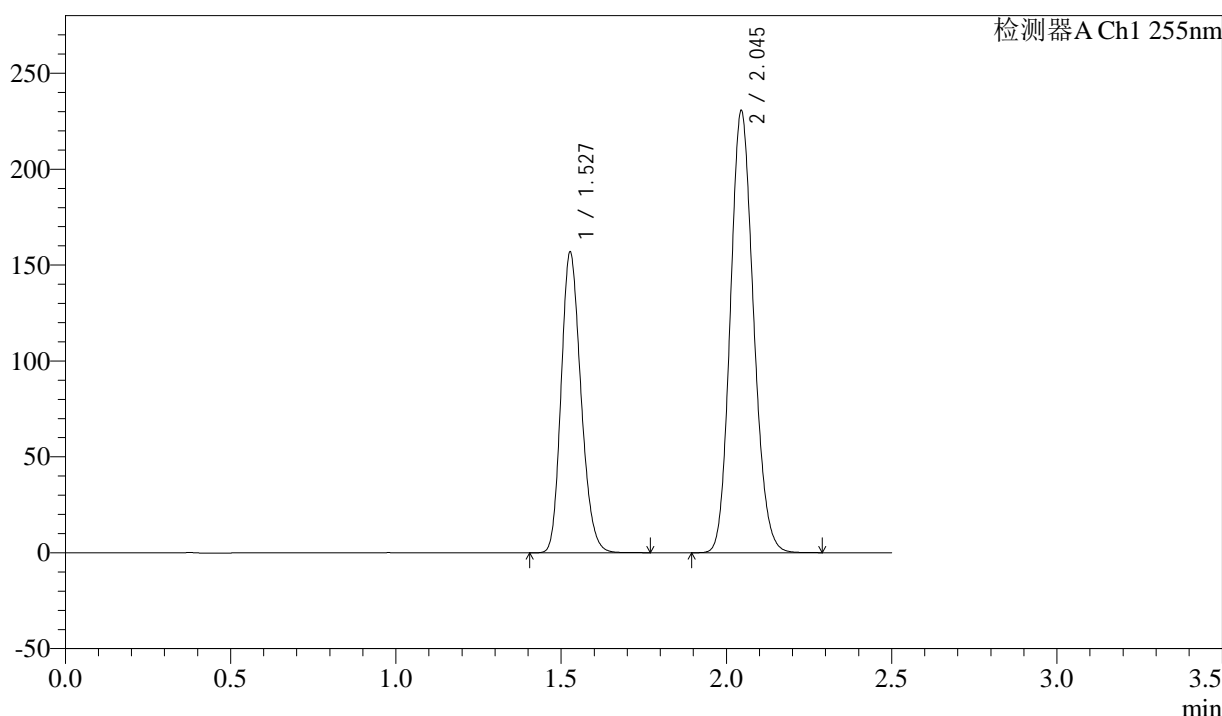
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4150-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:36:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	653596	36.730	156890	3096	1.198	--
2	2.045	1125861	63.270	230511	4036	1.138	4.340
总计		1779457	100.000	387401			

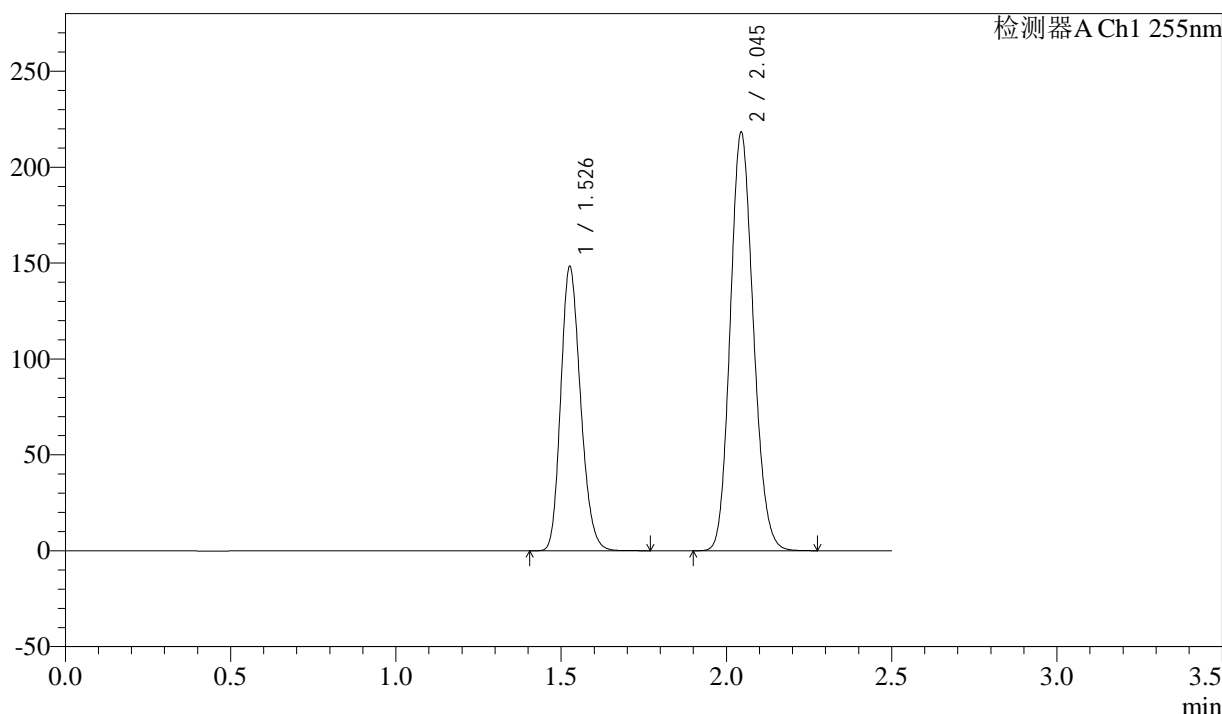
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4151-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	617783	36.747	147953	3093	1.199	--
2	2.045	1063387	63.253	218319	4046	1.137	4.351
总计		1681170	100.000	366272			

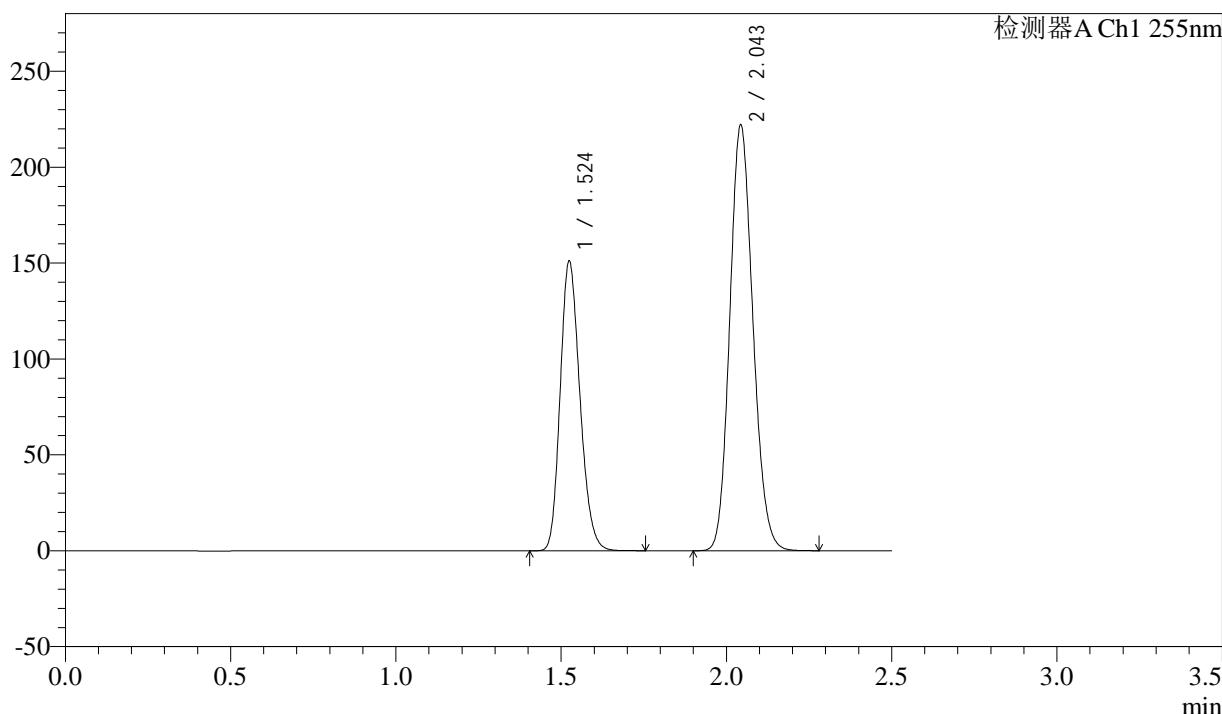
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4152-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:42:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	627812	36.731	151175	3098	1.199	--
2	2.043	1081409	63.269	222305	4051	1.136	4.361
总计		1709220	100.000	373481			

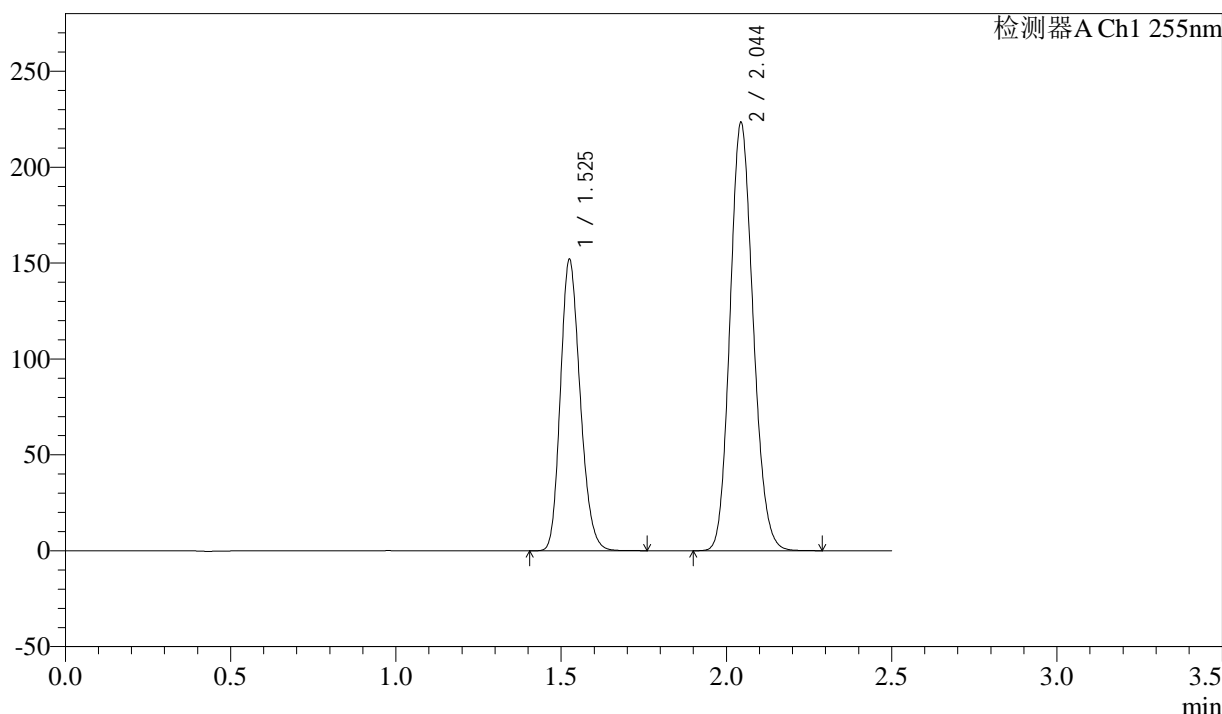
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4153-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	630902	36.734	151891	3112	1.199	--
2	2.044	1086585	63.266	223538	4063	1.136	4.368
总计		1717487	100.000	375429			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

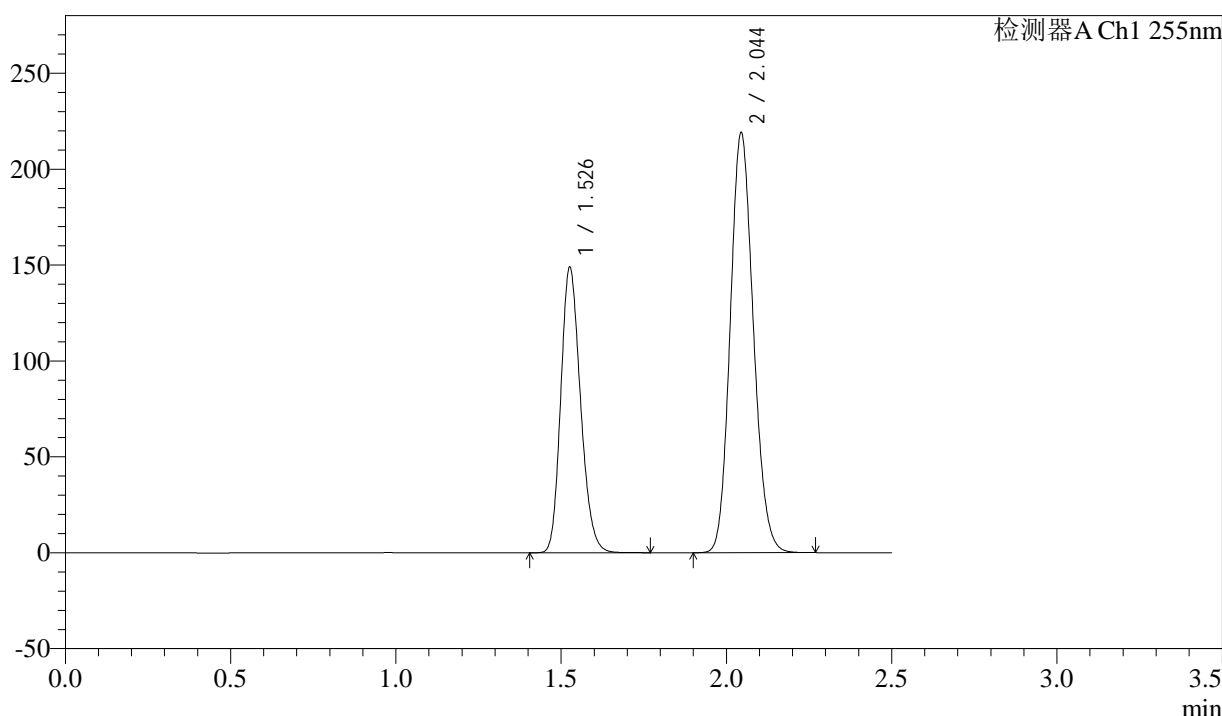
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4154-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	618109	36.716	148552	3115	1.198	--
2	2.044	1065391	63.284	219141	4060	1.135	4.362
总计		1683500	100.000	367693			

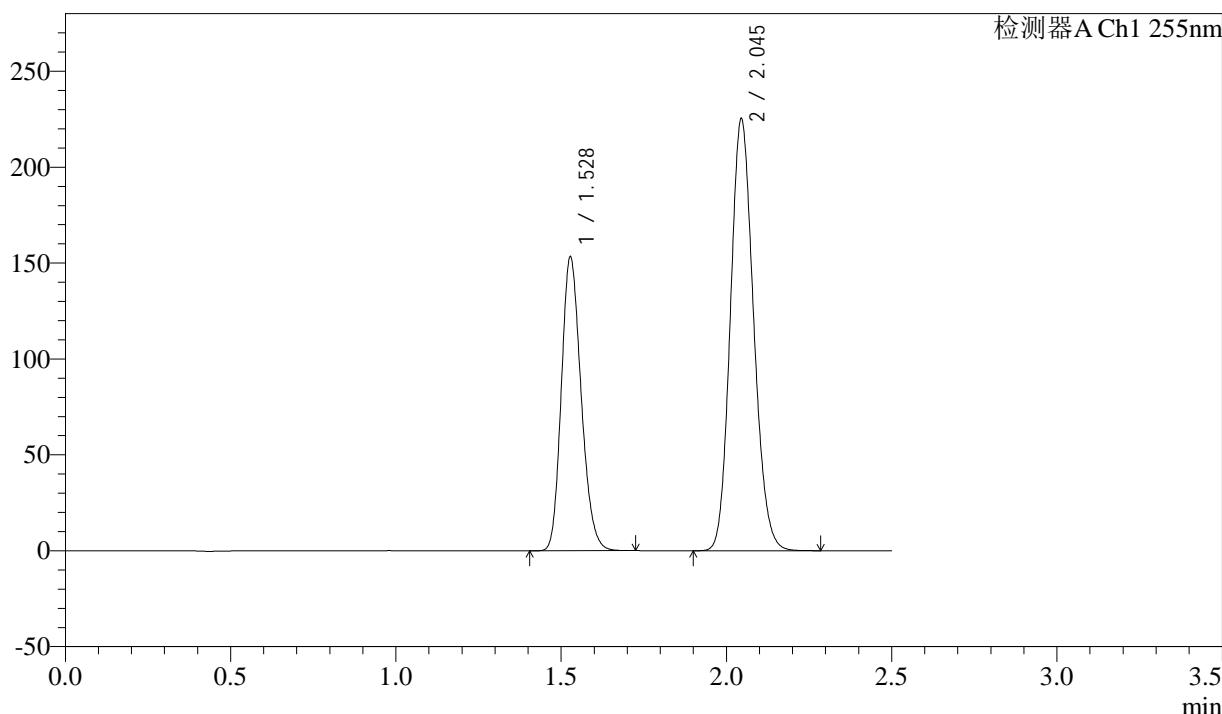
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4155-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:51:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	638476	36.714	153512	3096	1.197	--
2	2.045	1100560	63.286	225210	4035	1.138	4.334
总计		1739035	100.000	378722			

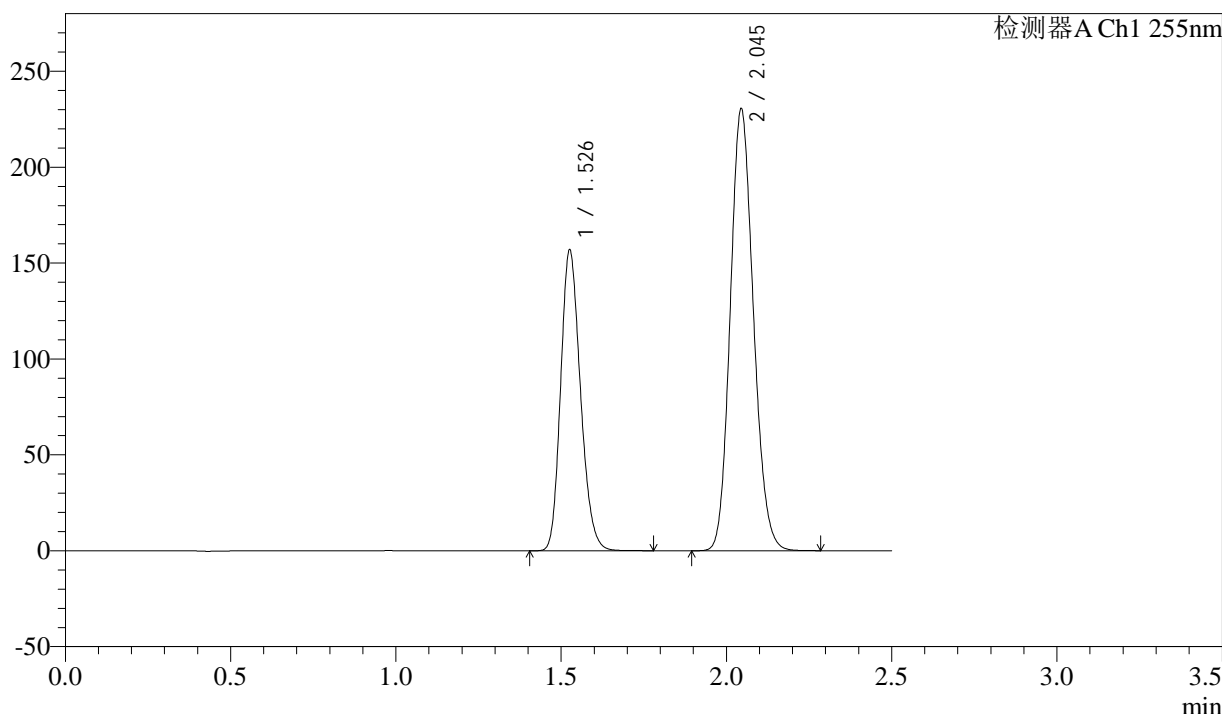
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4156-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	653515	36.781	156495	3095	1.200	--
2	2.045	1123238	63.219	230531	4052	1.138	4.357
总计		1776753	100.000	387026			

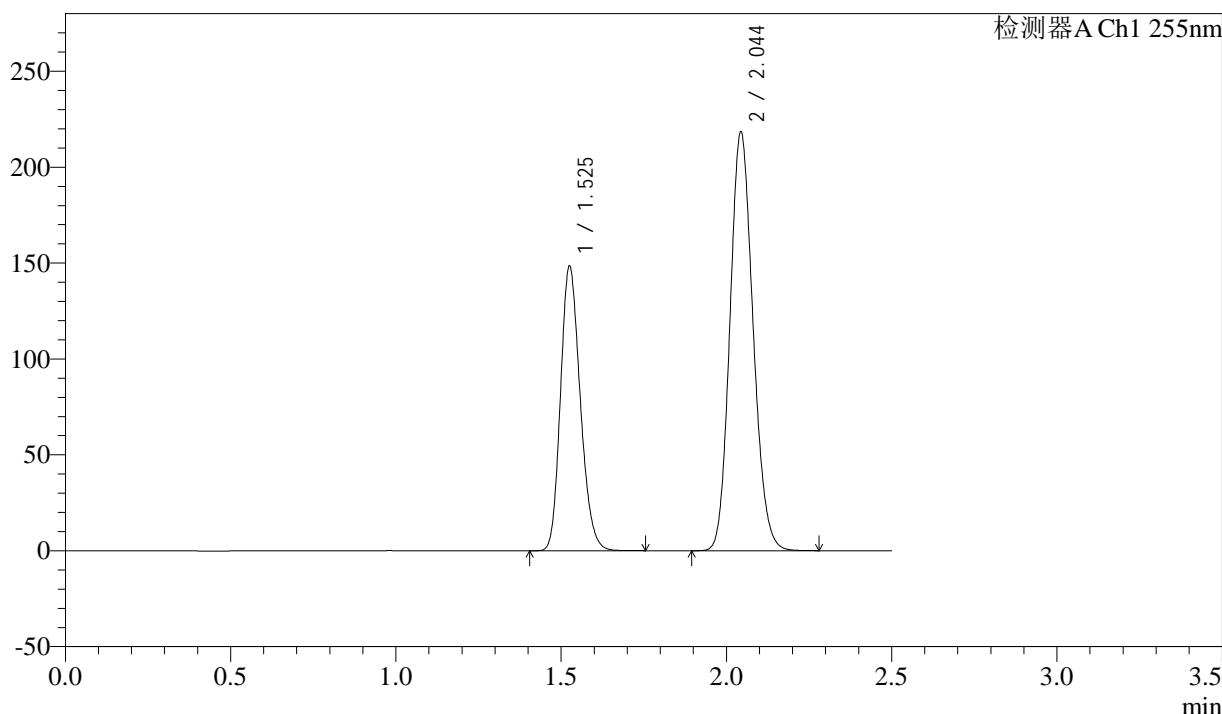
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4157-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	616621	36.721	148284	3109	1.199	--
2	2.044	1062577	63.279	218640	4064	1.137	4.362
总计		1679198	100.000	366924			

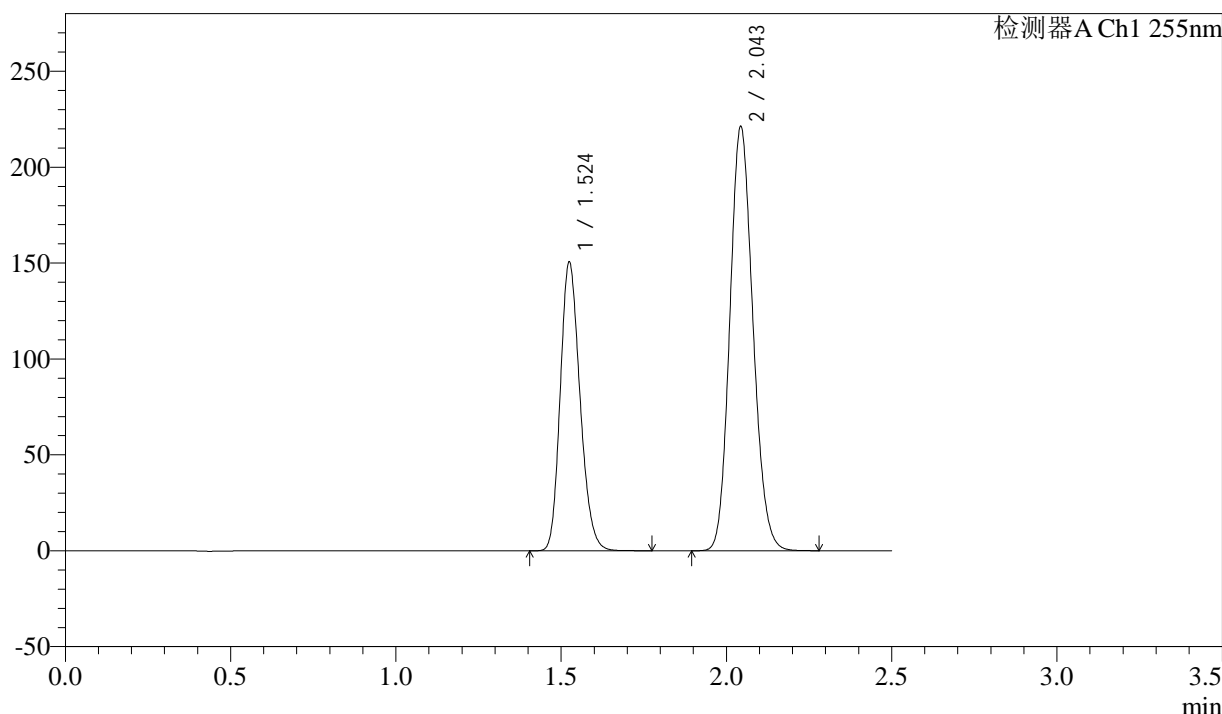
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4158-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:59:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	625659	36.760	150693	3104	1.199	--
2	2.043	1076350	63.240	221490	4061	1.136	4.365
总计		1702009	100.000	372183			

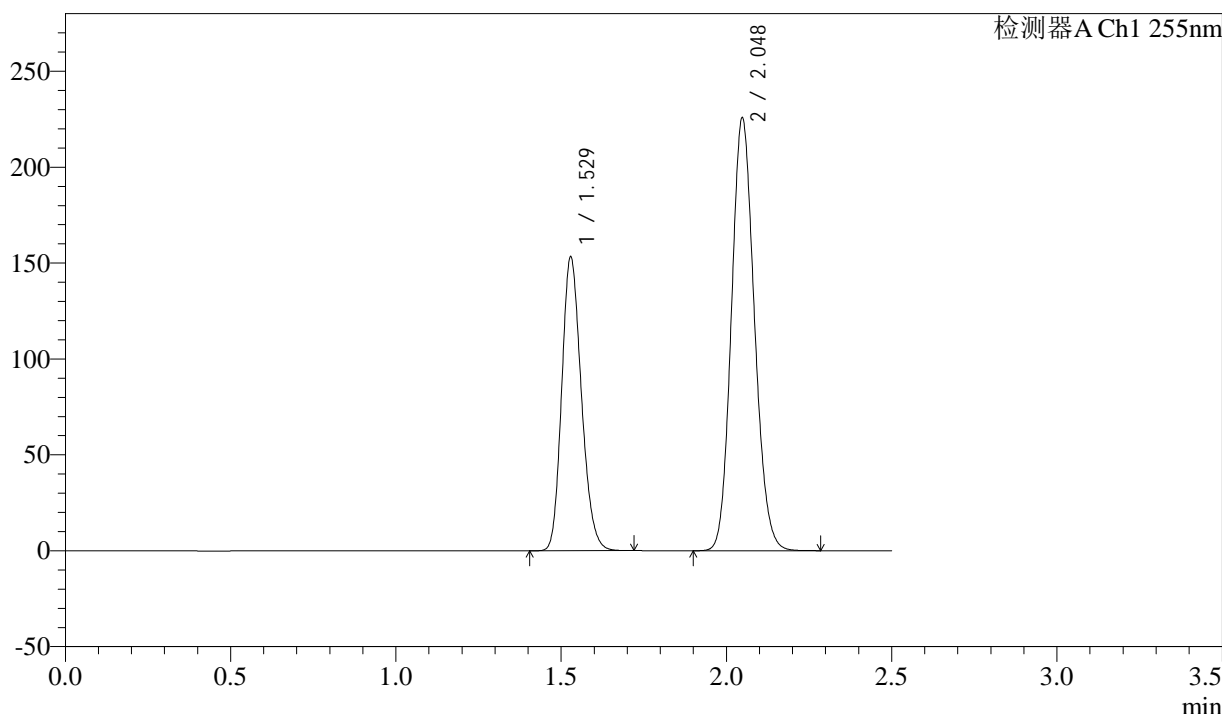
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4159-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	634112	36.707	153411	3139	1.192	--
2	2.048	1093379	63.293	225973	4116	1.127	4.383
总计		1727491	100.000	379384			

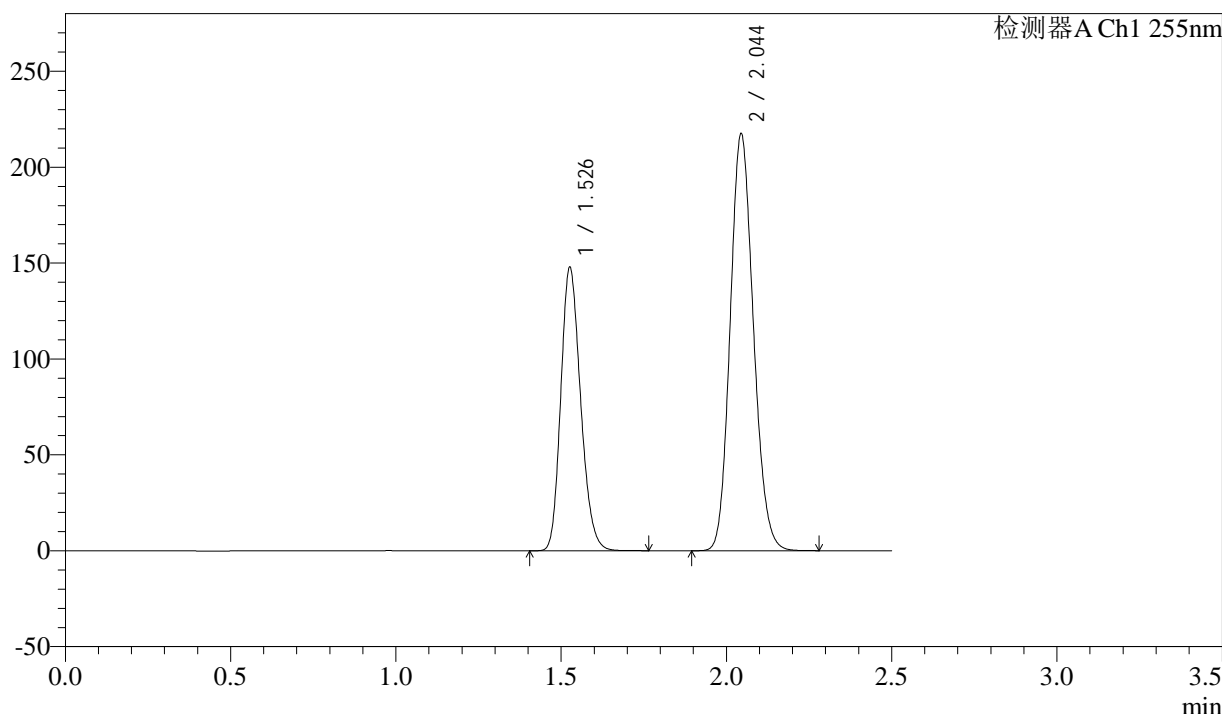
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4160-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 18:05:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	616553	36.710	147545	3086	1.200	--
2	2.044	1062950	63.290	217584	4026	1.138	4.341
总计		1679503	100.000	365129			

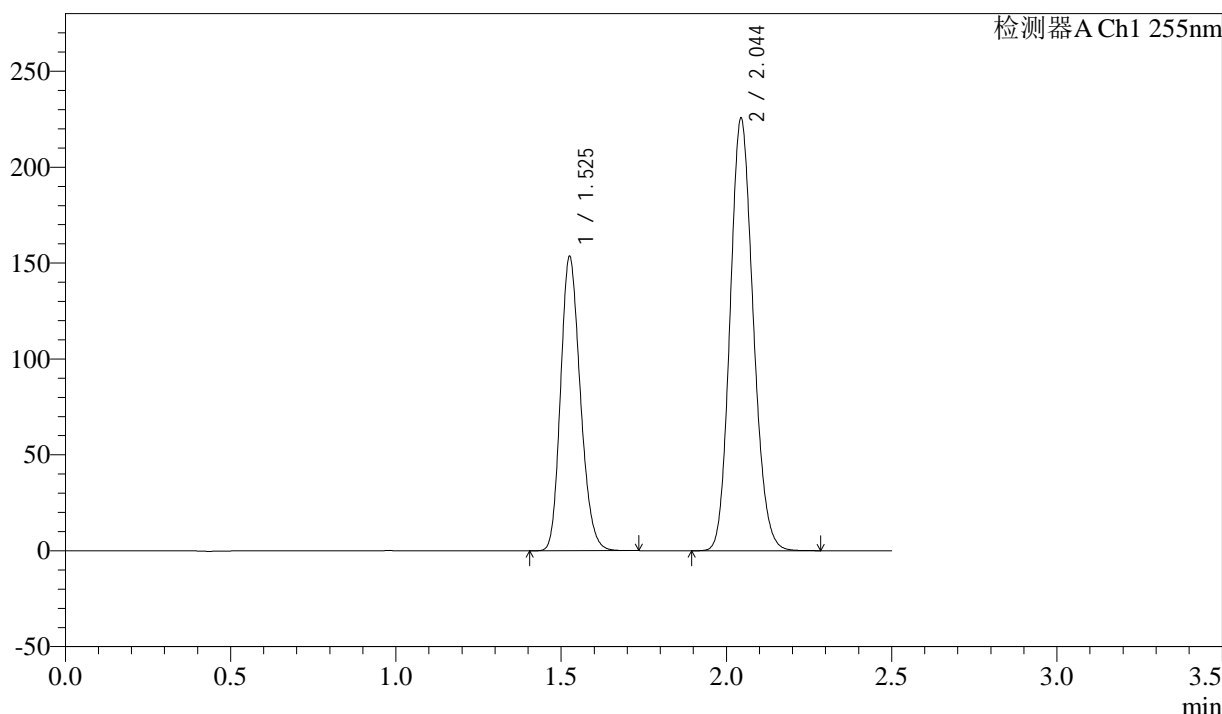
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4161-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:08:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	637805	36.732	153180	3101	1.198	--
2	2.044	1098566	63.268	225732	4055	1.137	4.358
总计		1736372	100.000	378911			

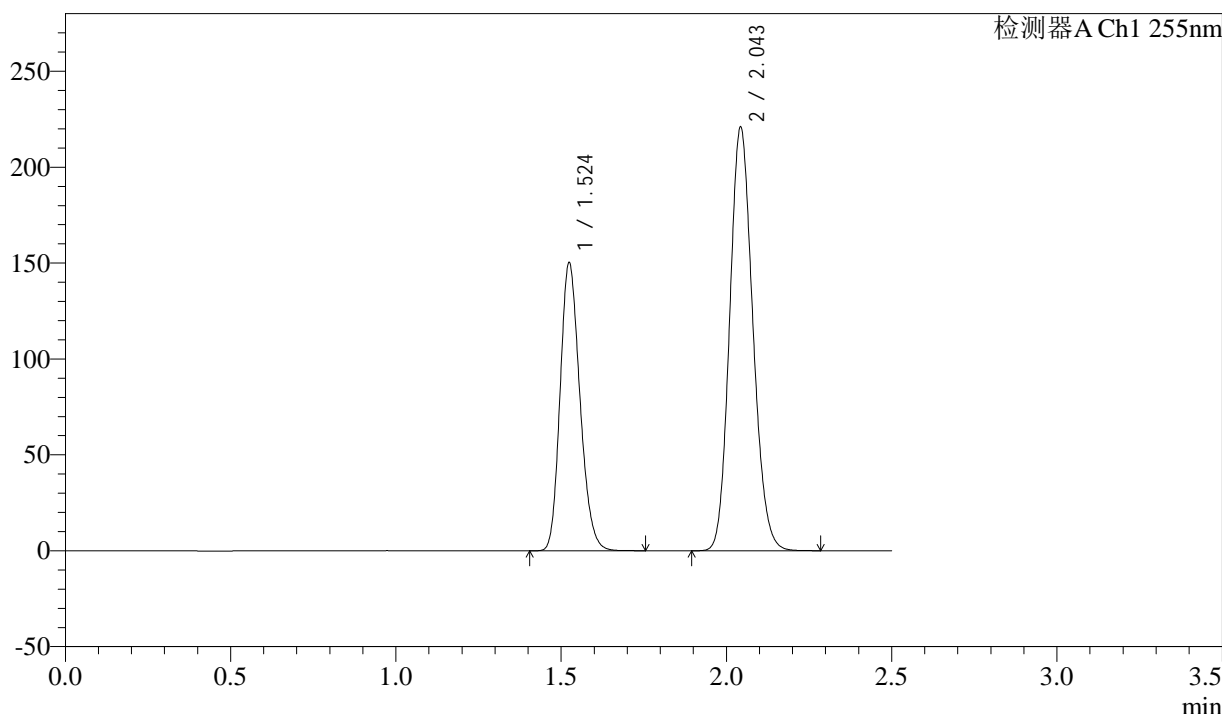
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4164-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:16:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	626001	36.744	150438	3084	1.200	--
2	2.043	1077670	63.256	221156	4035	1.138	4.350
总计		1703671	100.000	371593			

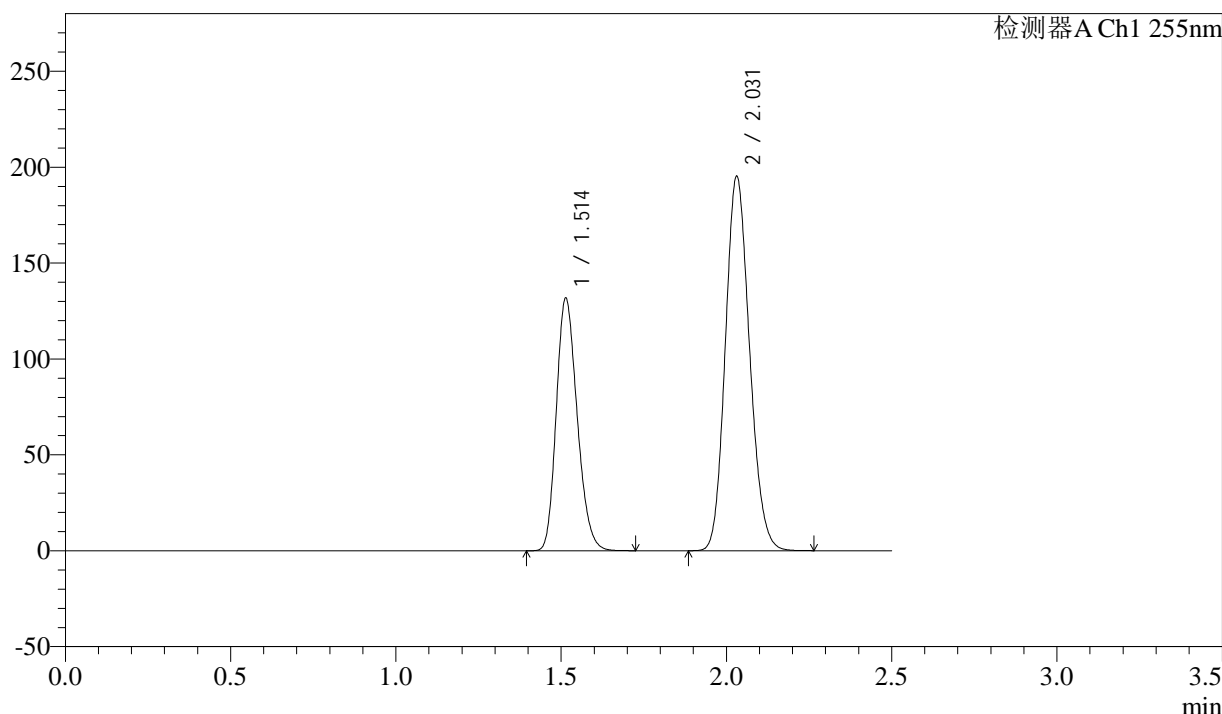
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4165-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:19:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	579236	36.823	131937	2726	1.211	--
2	2.031	993779	63.177	194865	3654	1.146	4.131
总计		1573015	100.000	326802			

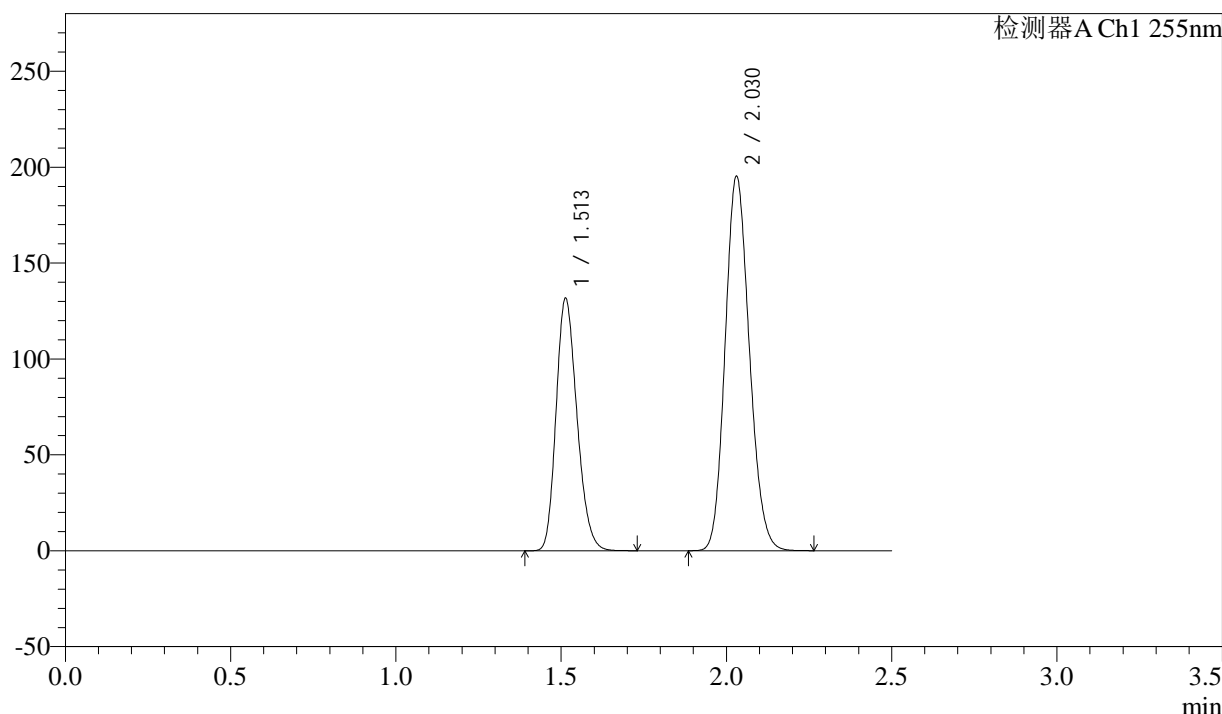
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4166-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:22:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	578313	36.764	131858	2735	1.210	--
2	2.030	994725	63.236	195127	3651	1.145	4.134
总计		1573038	100.000	326985			

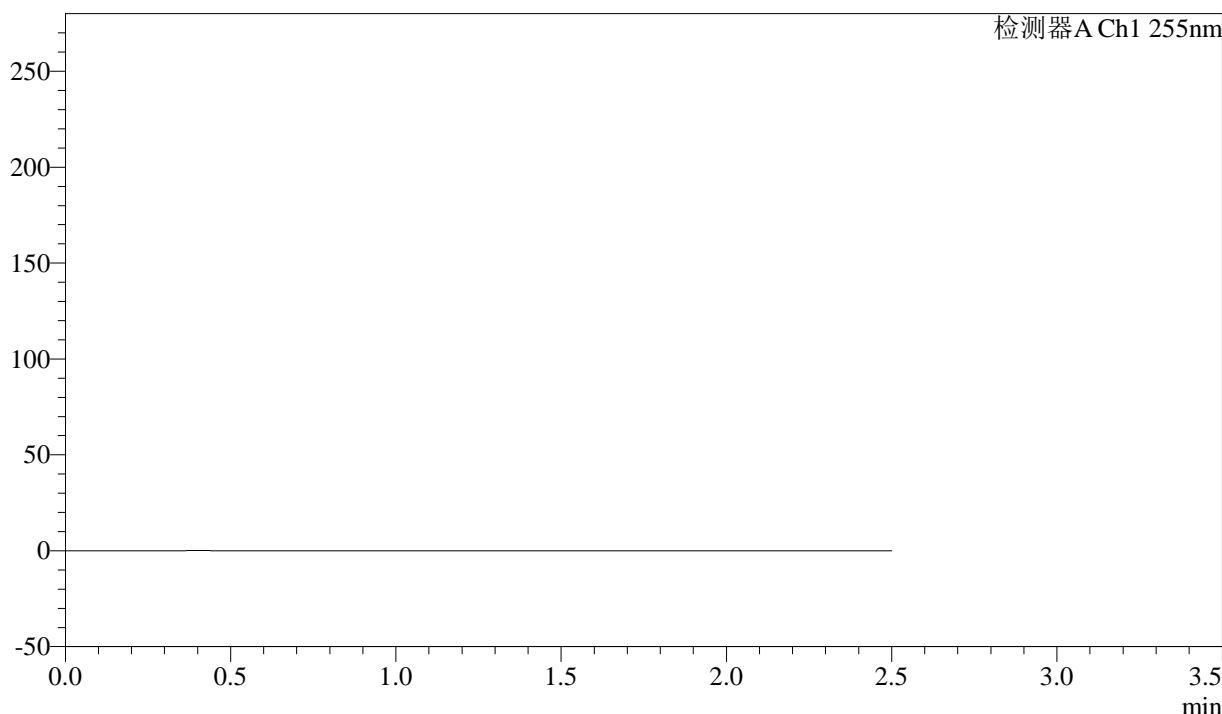
图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4167-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-tj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 18:25:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

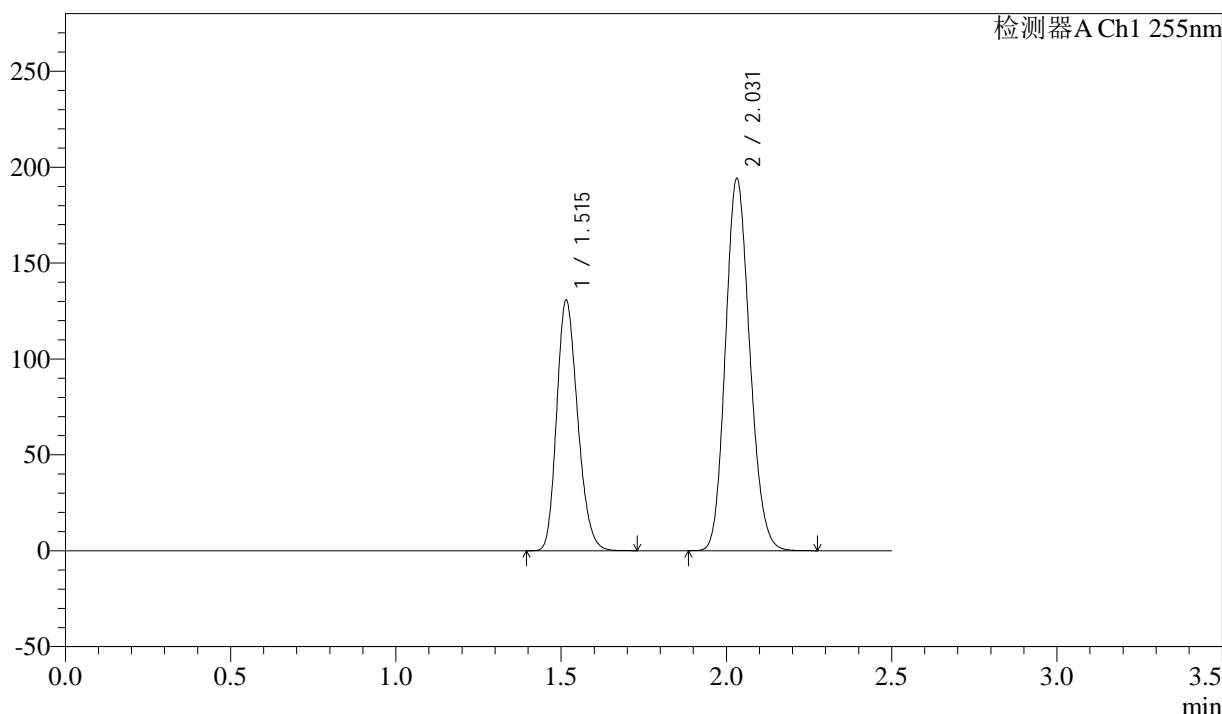
图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4169-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 18:31:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	576687	36.731	130586	2709	1.212	--
2	2.031	993347	63.269	193943	3620	1.147	4.106
总计		1570034	100.000	324529			

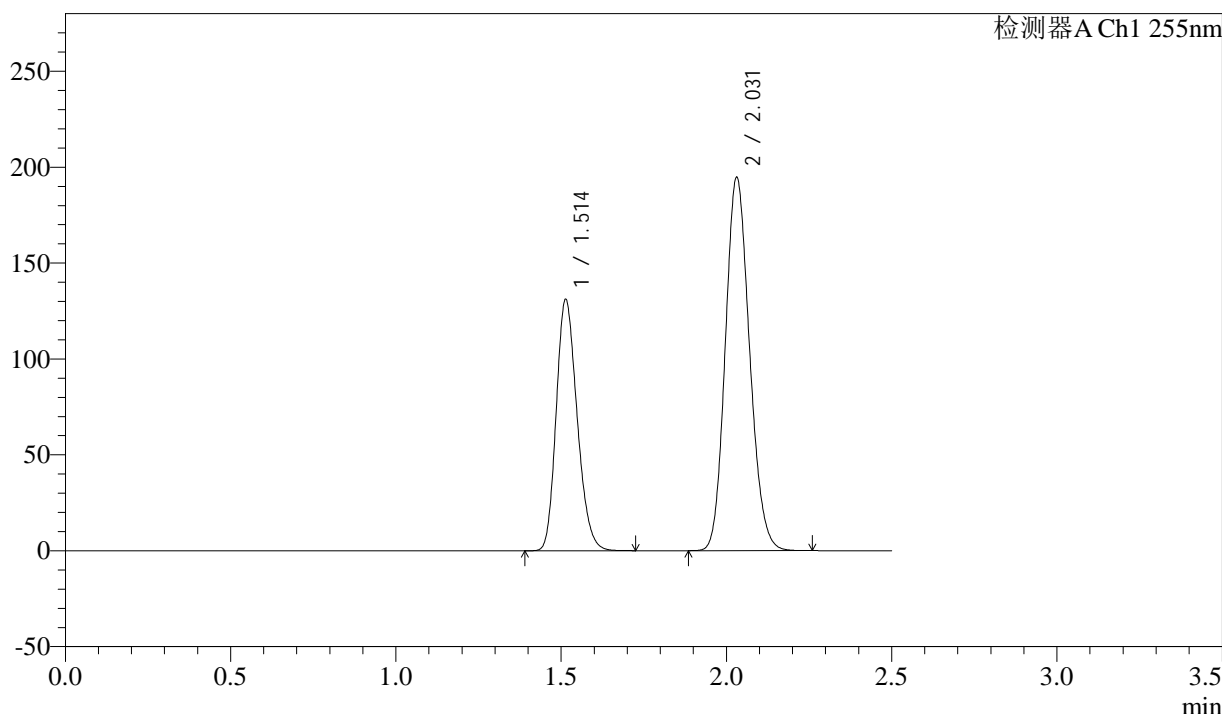
图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4170-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	576810	36.746	131245	2718	1.210	--
2	2.031	992901	63.254	194366	3639	1.144	4.125
总计		1569710	100.000	325611			

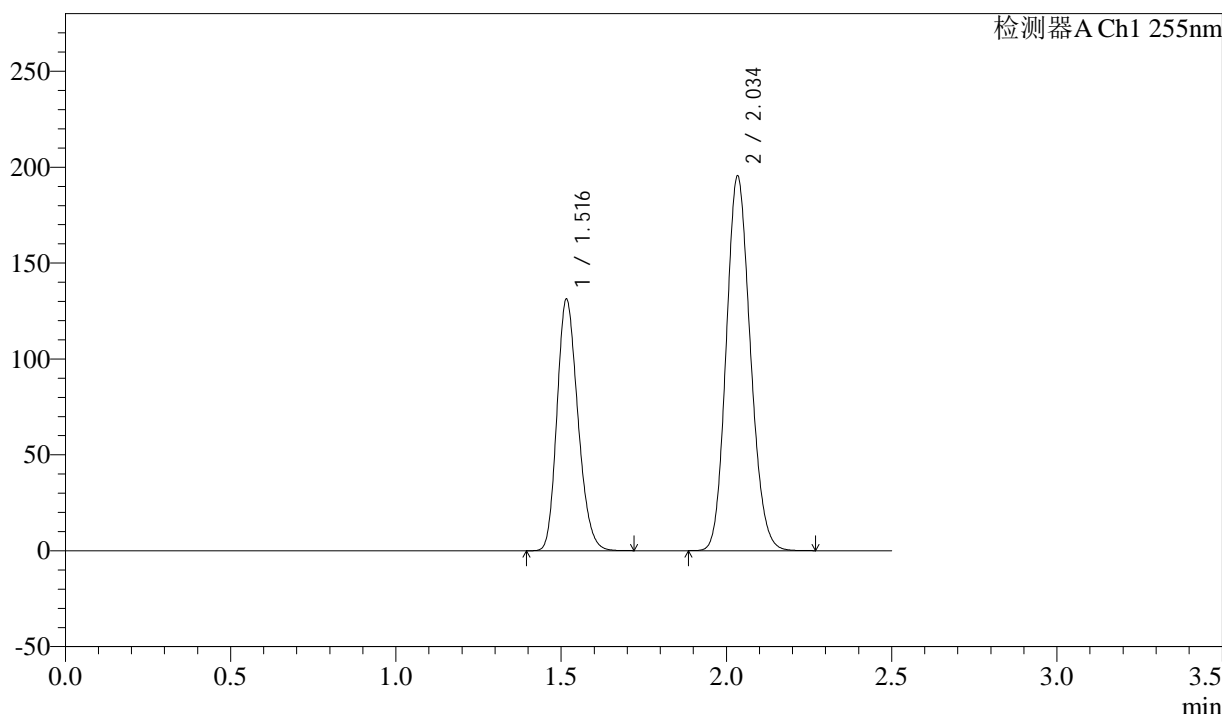
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4171-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	576808	36.737	130926	2733	1.208	--
2	2.034	993272	63.263	195490	3673	1.138	4.138
总计		1570080	100.000	326416			

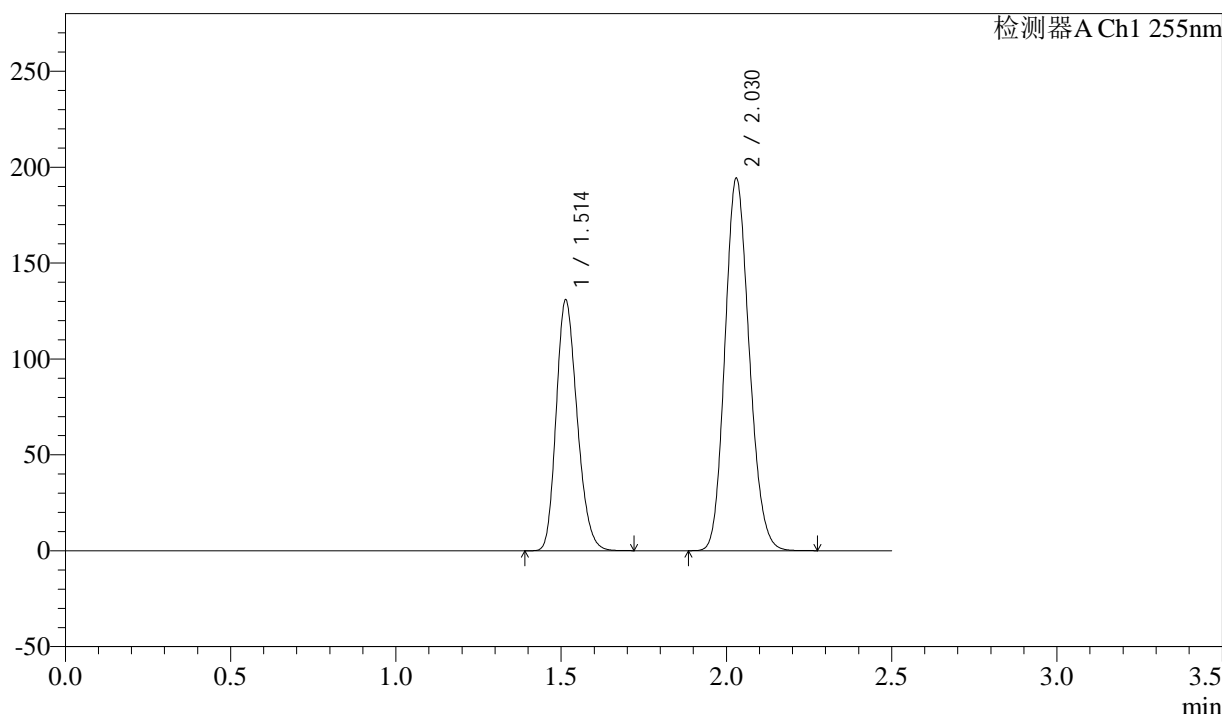
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4172-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:40:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	575966	36.735	130937	2713	1.213	--
2	2.030	991919	63.265	194208	3631	1.148	4.113
总计		1567886	100.000	325145			

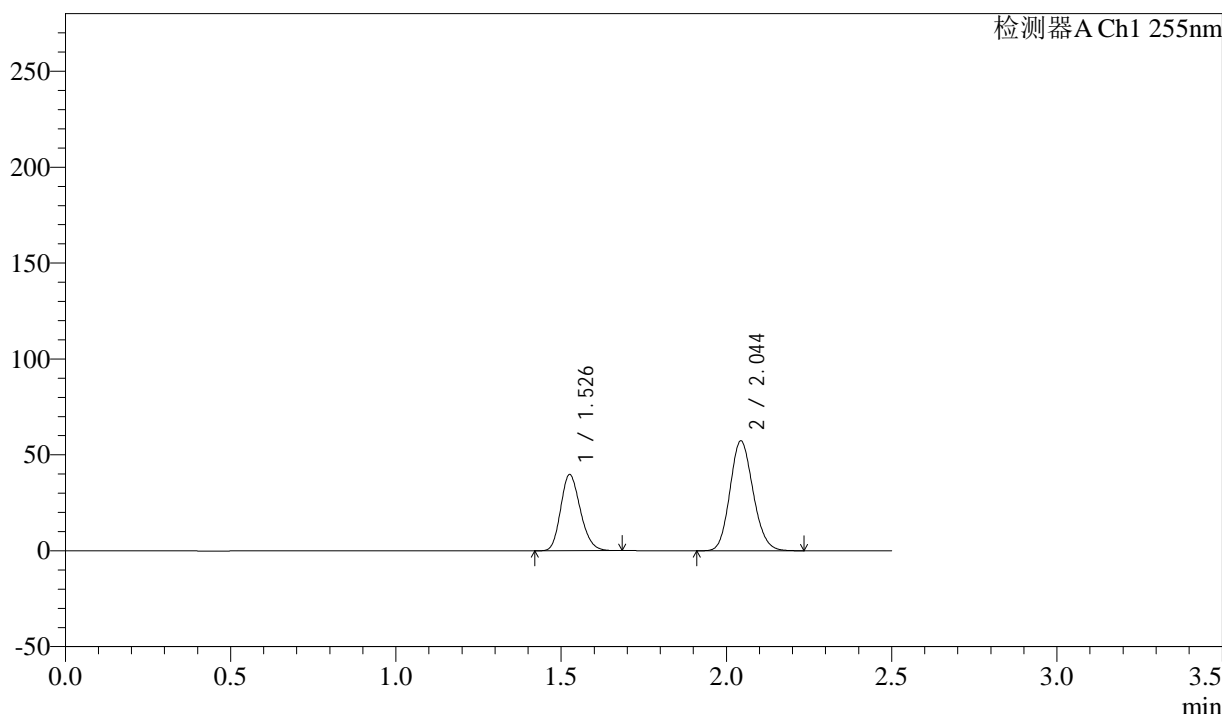
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4173-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:42:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	164771	37.134	39648	3109	1.195	--
2	2.044	278944	62.866	57390	4056	1.136	4.356
总计		443716	100.000	97038			

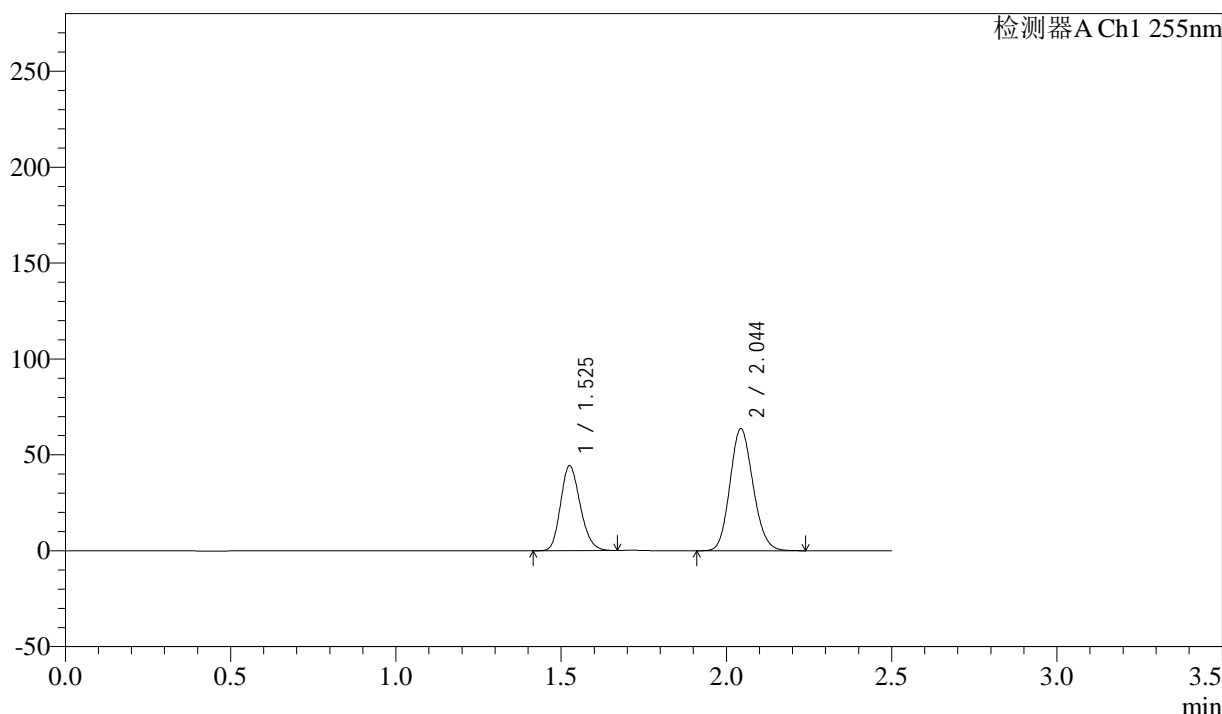
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4174-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 18:45:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	183087	37.177	44253	3125	1.193	--
2	2.044	309394	62.823	63740	4068	1.135	4.367
总计		492481	100.000	107993			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



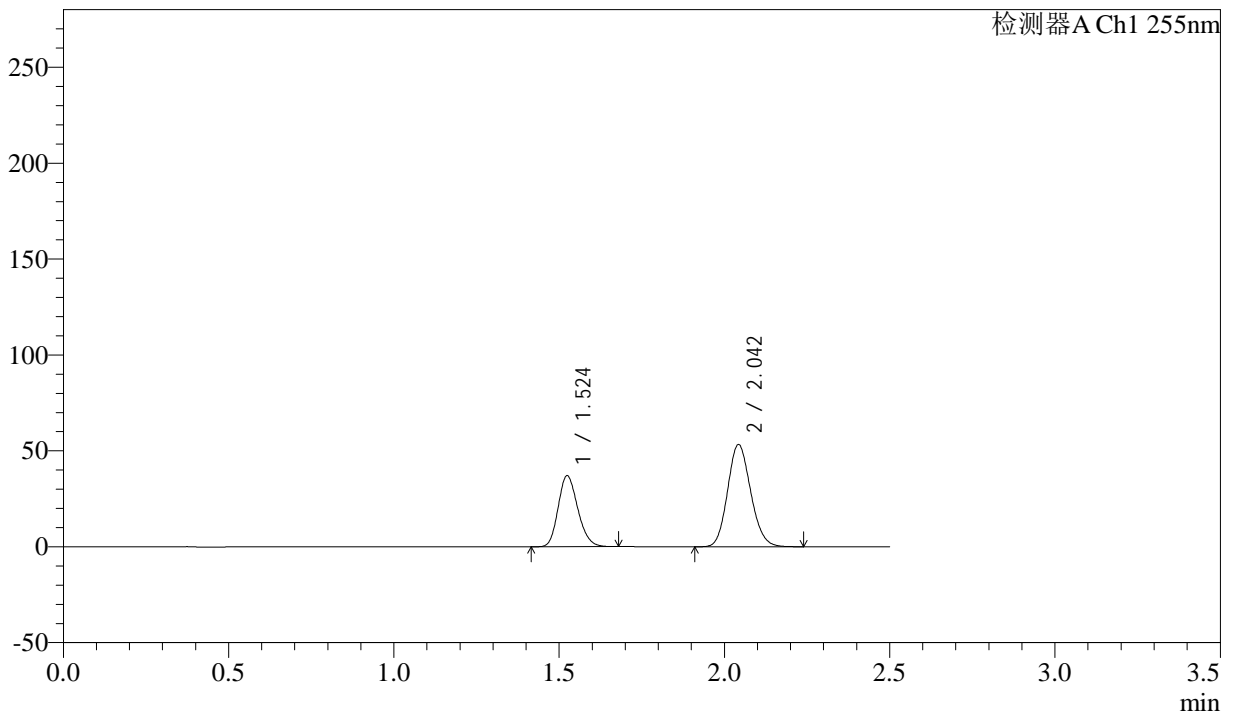
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4175-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：4-19	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/12 18:48:39	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:26:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	153242	37.137	37081	3116	1.193	--
2	2.042	259400	62.863	53383	4057	1.135	4.365
总计		412641	100.000	90464			

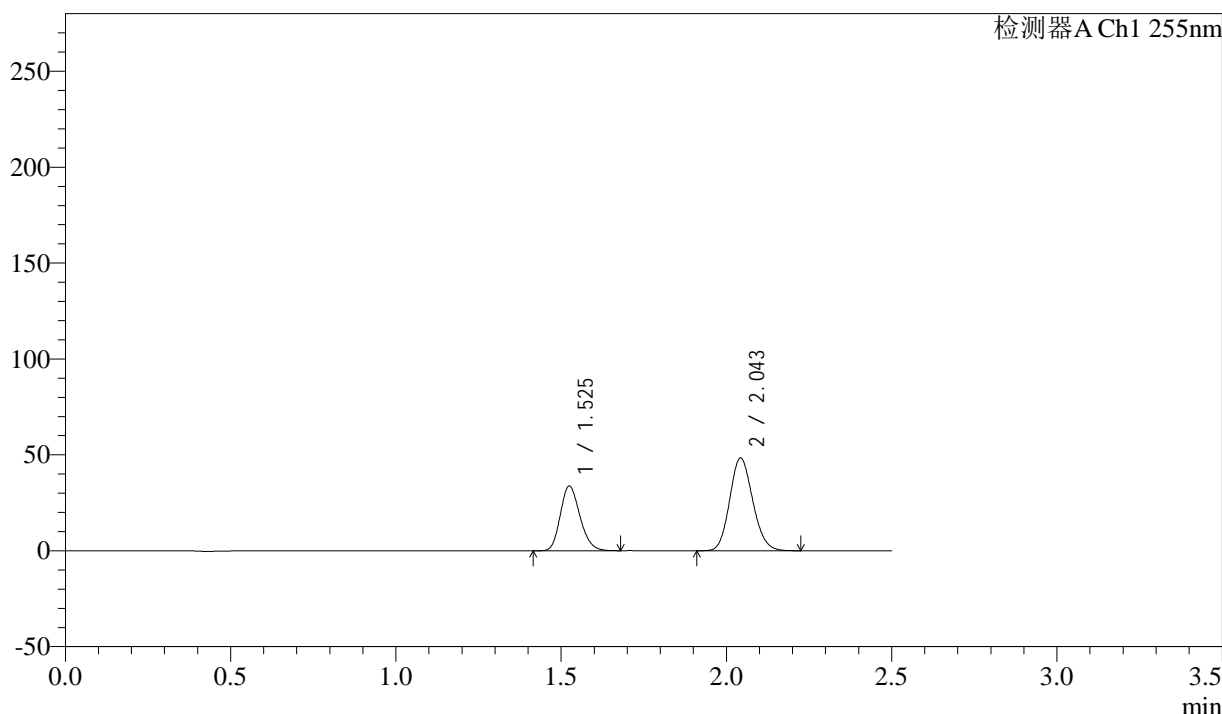
图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4176-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 18:51:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:26:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	139422	37.244	33784	3126	1.193	--
2	2.043	234923	62.756	48432	4069	1.131	4.370
总计		374345	100.000	82216			

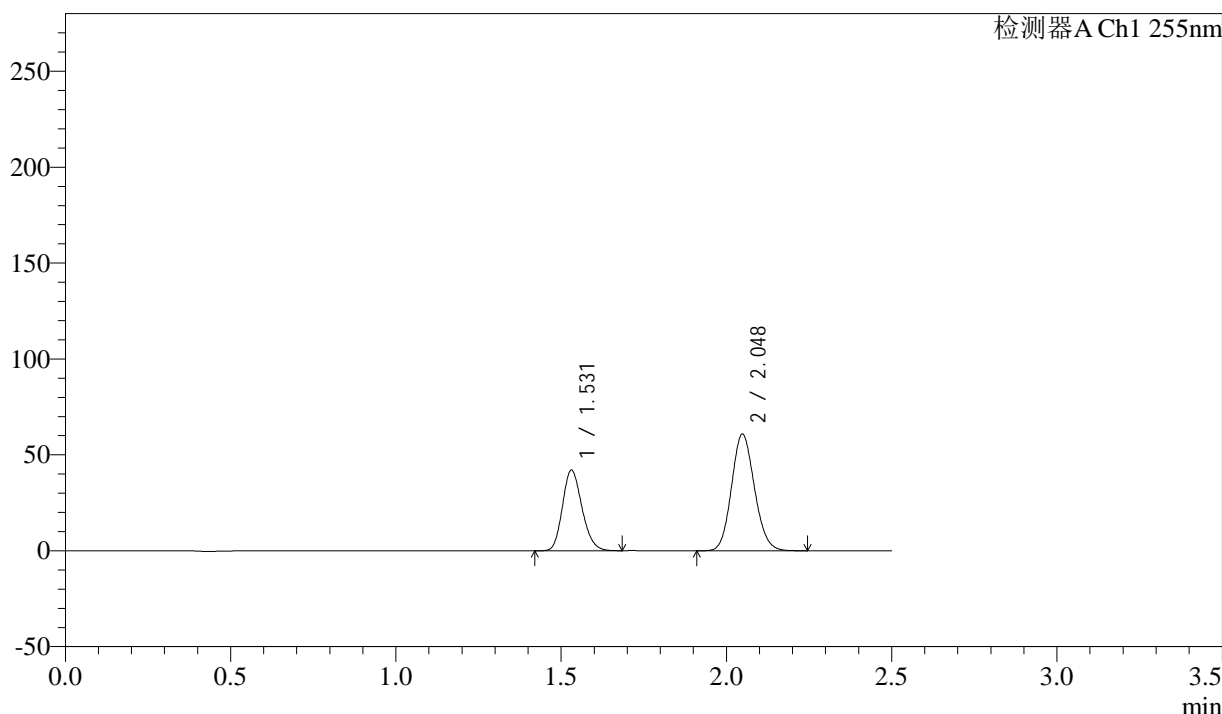
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4177-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:54:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	172906	37.031	41978	3185	1.182	--
2	2.048	294021	62.969	60975	4144	1.117	4.388
总计		466927	100.000	102952			

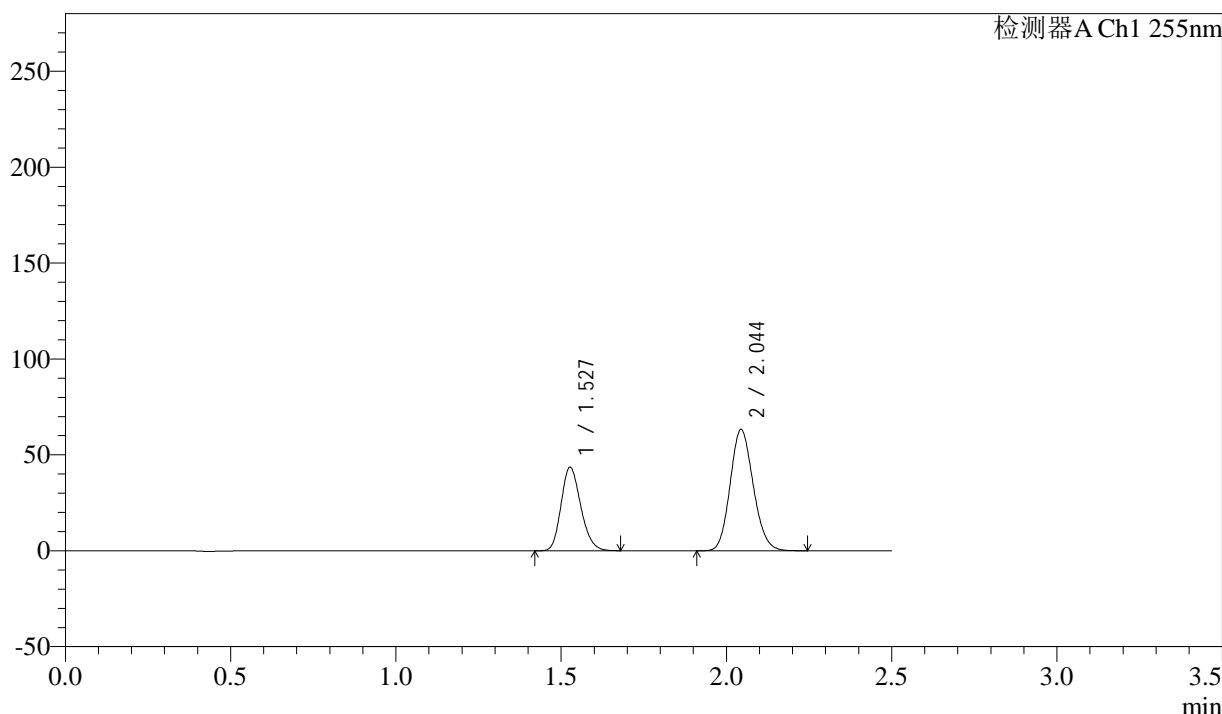
图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4178-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 18:57:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	180618	36.966	43585	3121	1.195	--
2	2.044	307985	63.034	63323	4052	1.135	4.350
总计		488603	100.000	106908			

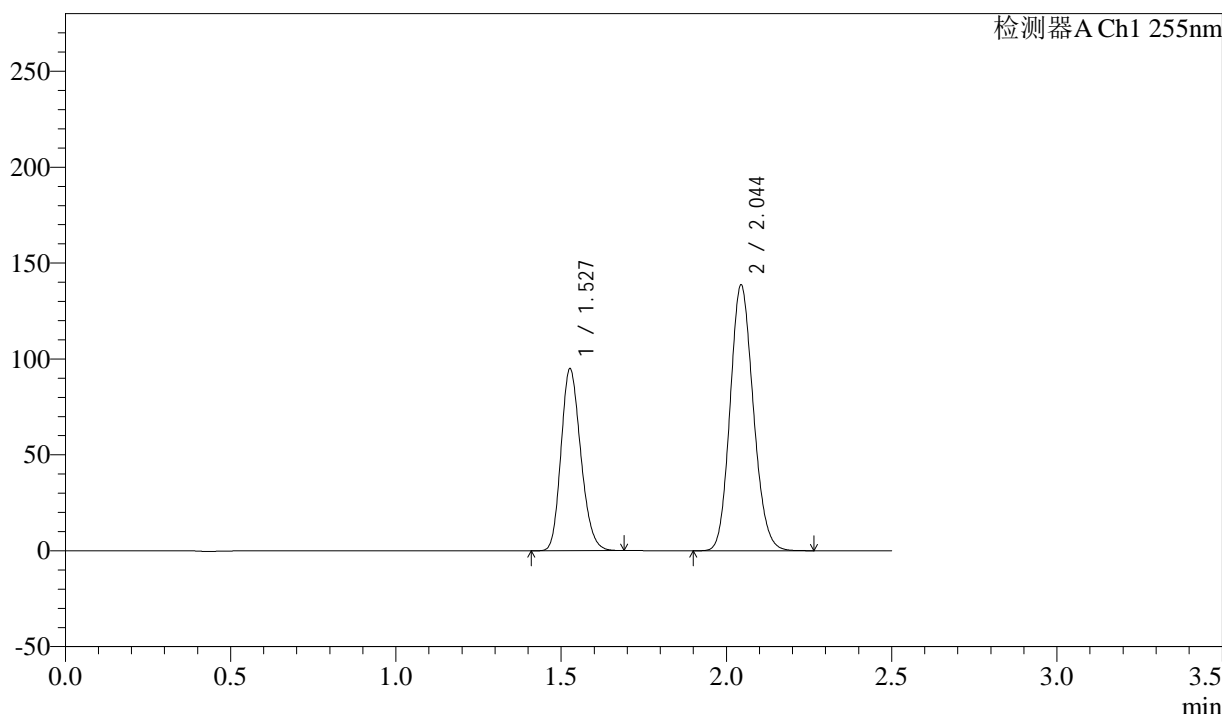
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4180-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:03:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	394385	36.812	94885	3104	1.197	--
2	2.044	676950	63.188	138745	4030	1.138	4.340
总计		1071335	100.000	233631			

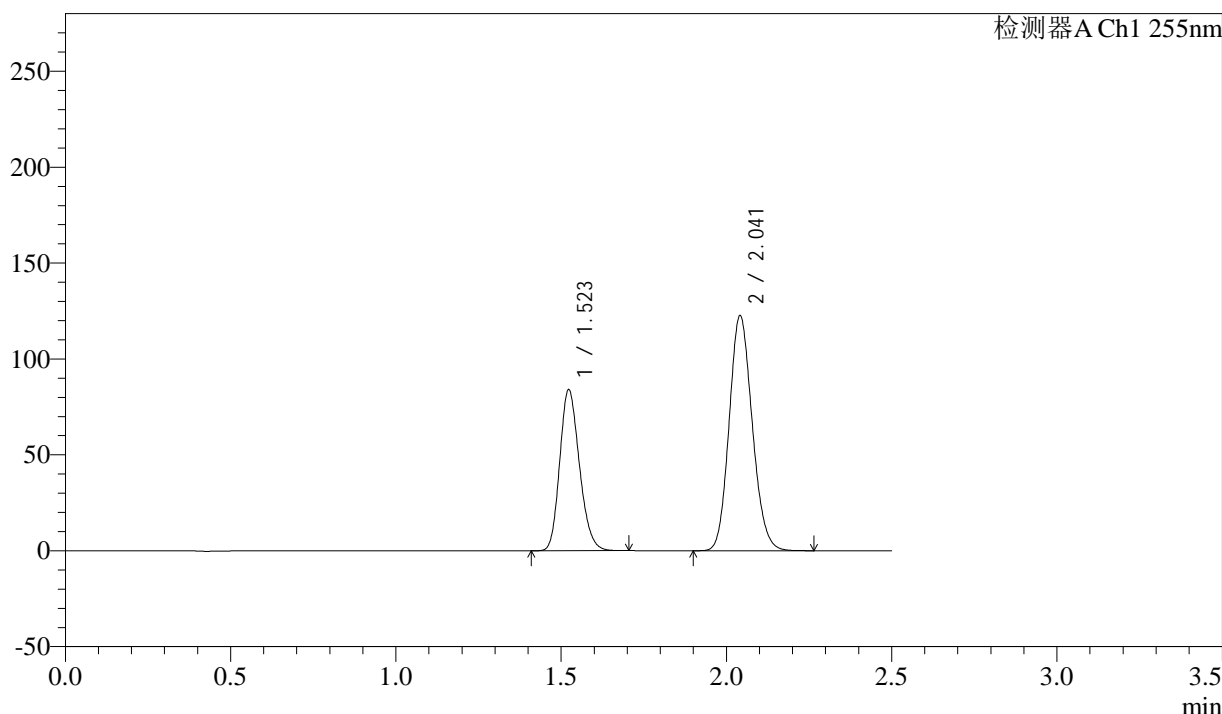
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4182-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：4-29	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/12 19:08:47	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:26:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	348012	36.855	84123	3111	1.196	--
2	2.041	596255	63.145	122484	4059	1.135	4.368
总计		944267	100.000	206607			

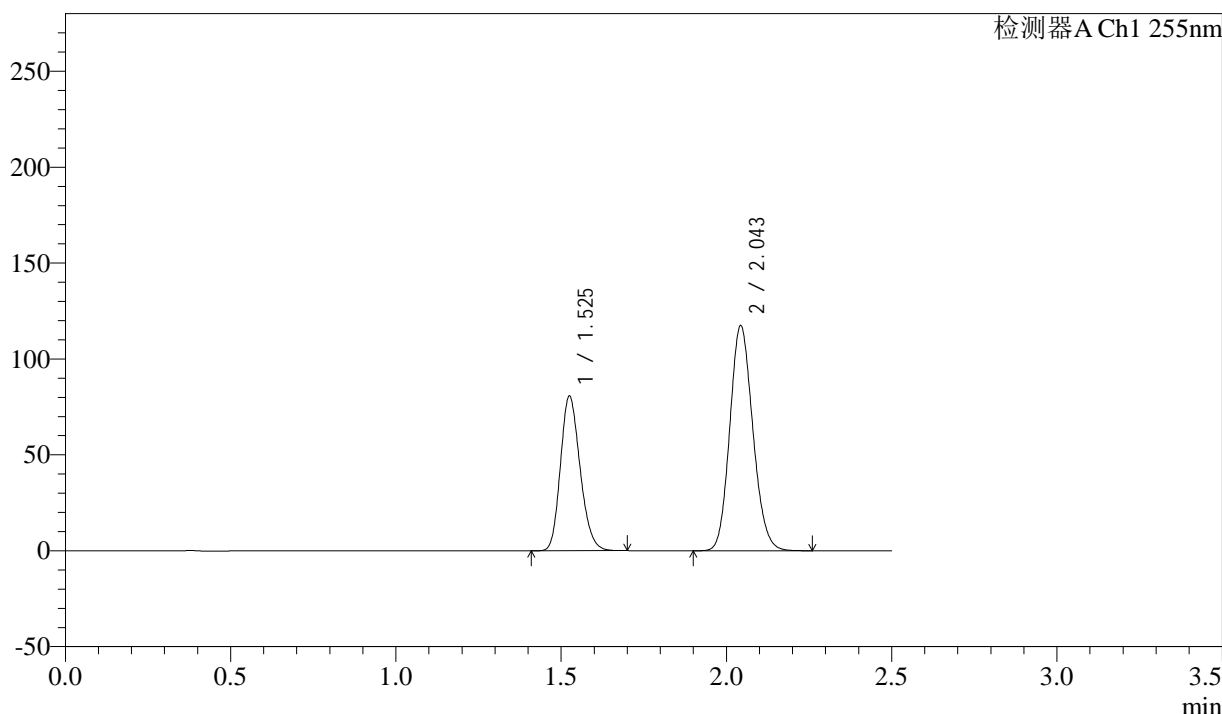
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4183-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	333814	36.919	80638	3125	1.195	--
2	2.043	570365	63.081	117559	4074	1.134	4.370
总计		904178	100.000	198197			

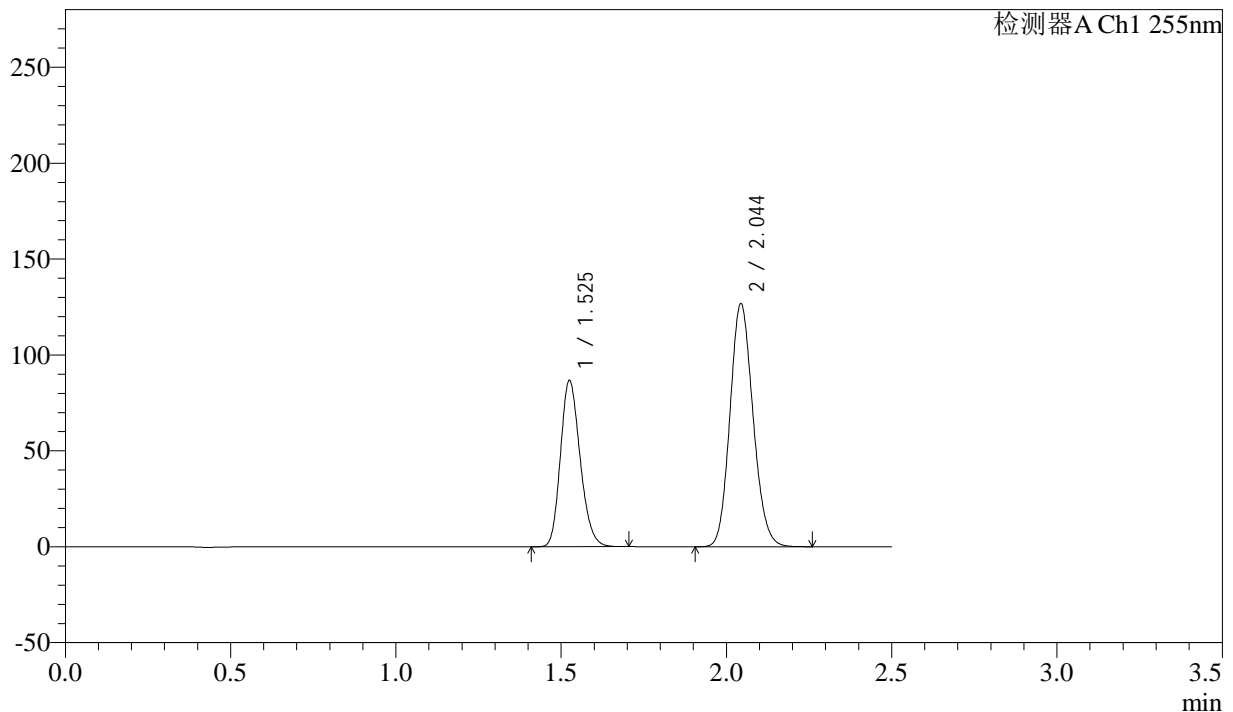
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4184-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：4-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/12 19:14:30	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:26:27	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	359014	36.836	86740	3130	1.195	--
2	2.044	615616	63.164	126905	4078	1.133	4.376
总计		974629	100.000	213645			

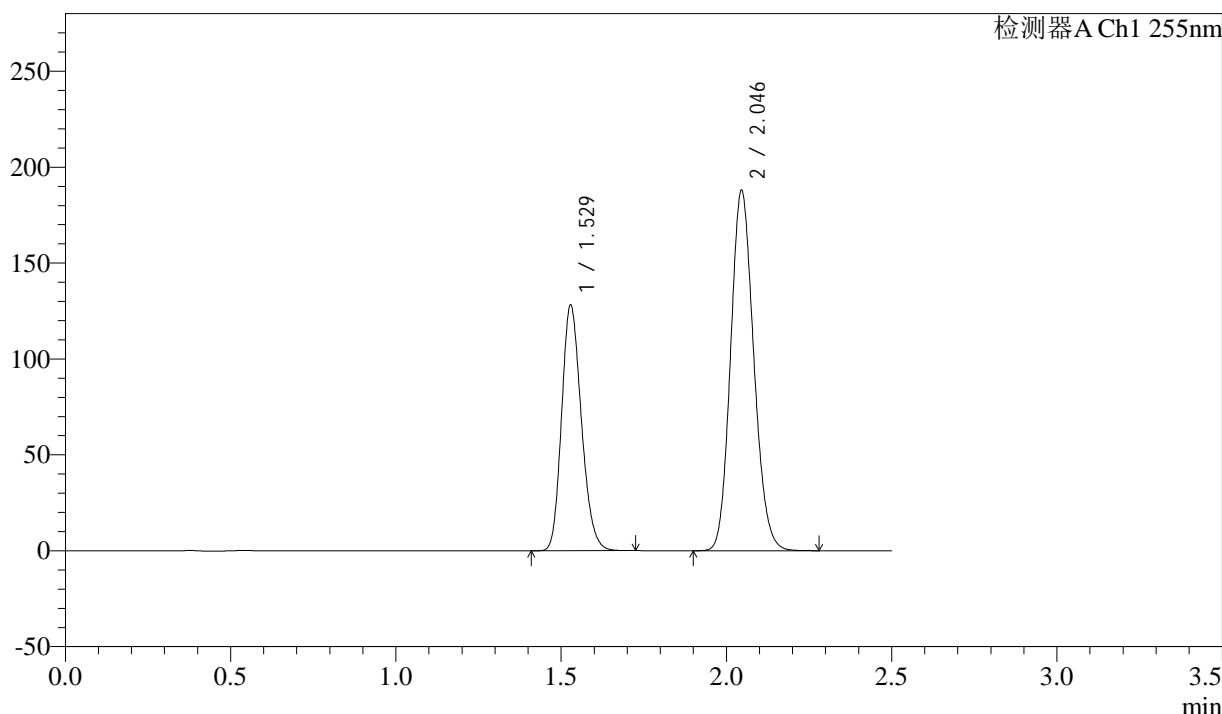
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4185-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:26:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	533103	36.760	128354	3112	1.196	--
2	2.046	917129	63.240	187646	4048	1.136	4.340
总计		1450232	100.000	316000			

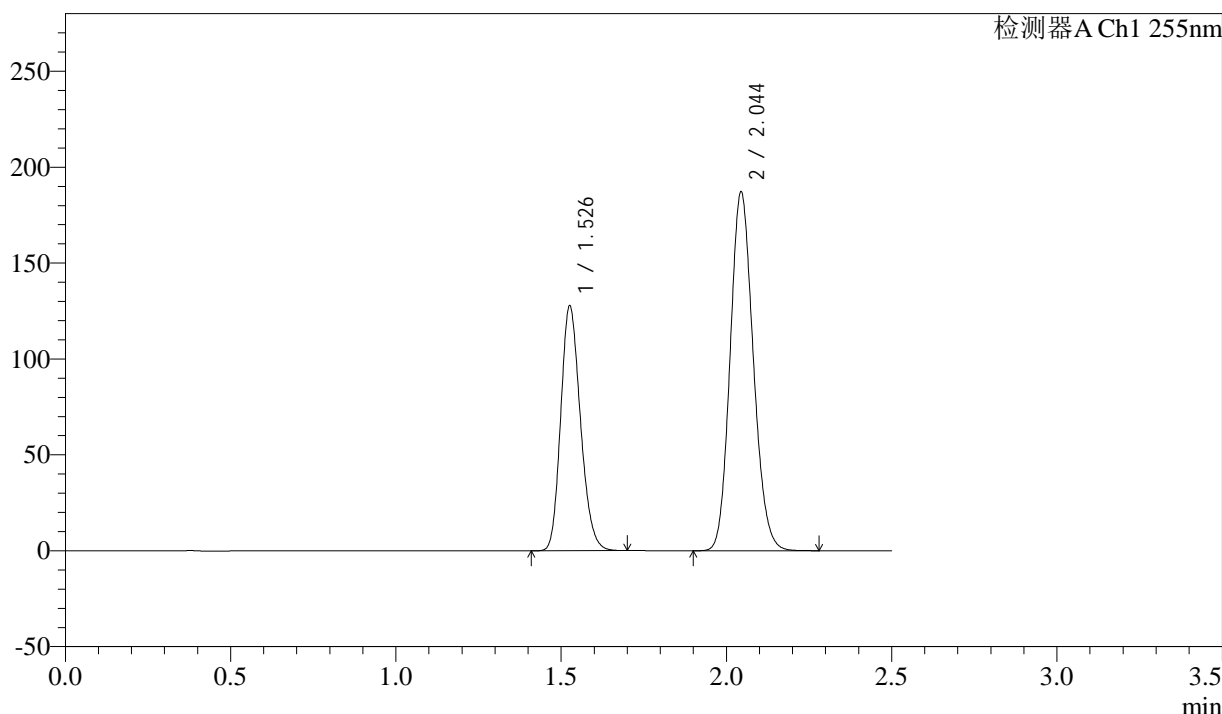
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4186-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	529555	36.755	127361	3113	1.196	--
2	2.044	911221	63.245	187316	4058	1.136	4.360
总计		1440777	100.000	314676			

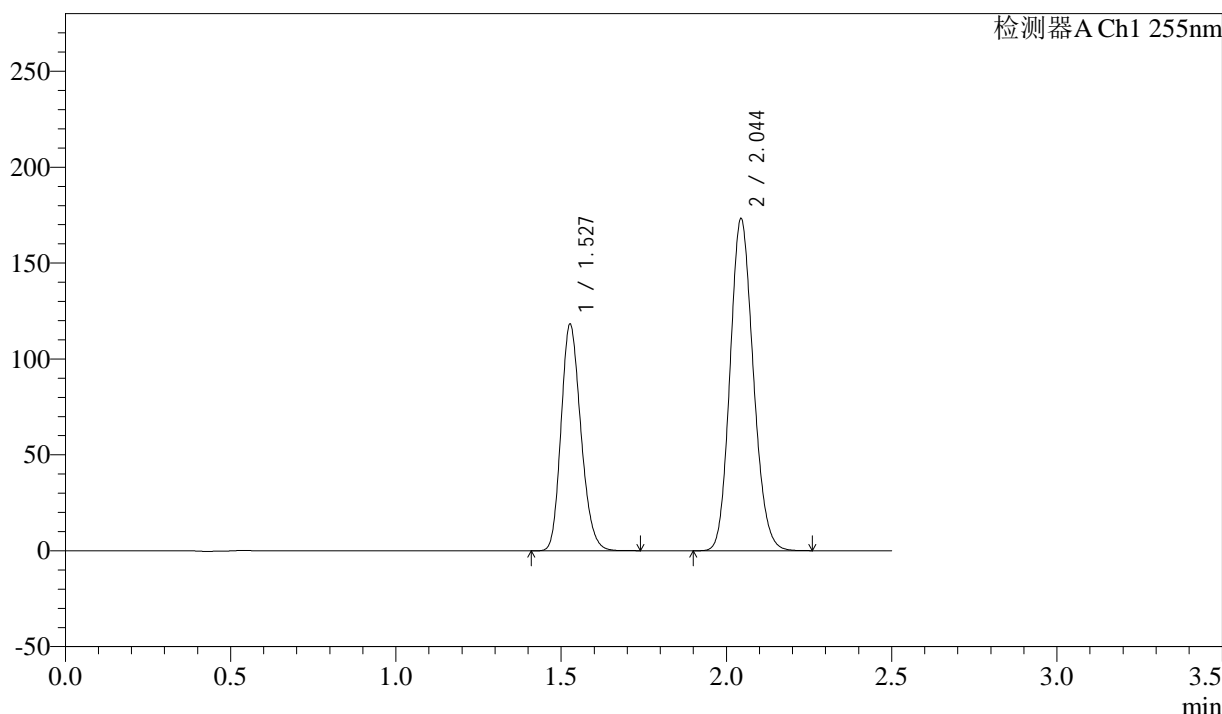
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4187-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 19:23:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	492624	36.779	118191	3092	1.198	--
2	2.044	846778	63.221	173356	4020	1.138	4.330
总计		1339403	100.000	291547			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4188-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	515594	36.759	124135	3108	1.199	--
2	2.043	887022	63.241	182500	4062	1.137	4.361
总计		1402617	100.000	306635			

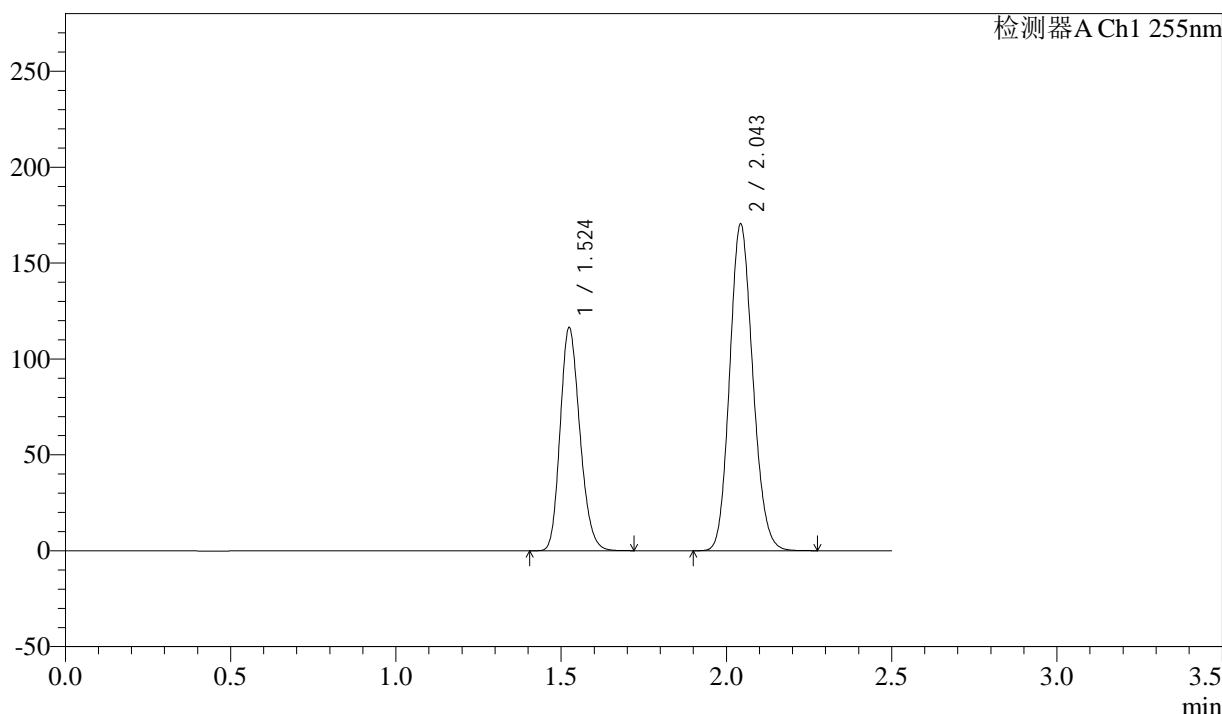
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4189-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	482667	36.802	116515	3111	1.197	--
2	2.043	828855	63.198	170623	4066	1.136	4.368
总计		1311522	100.000	287138			

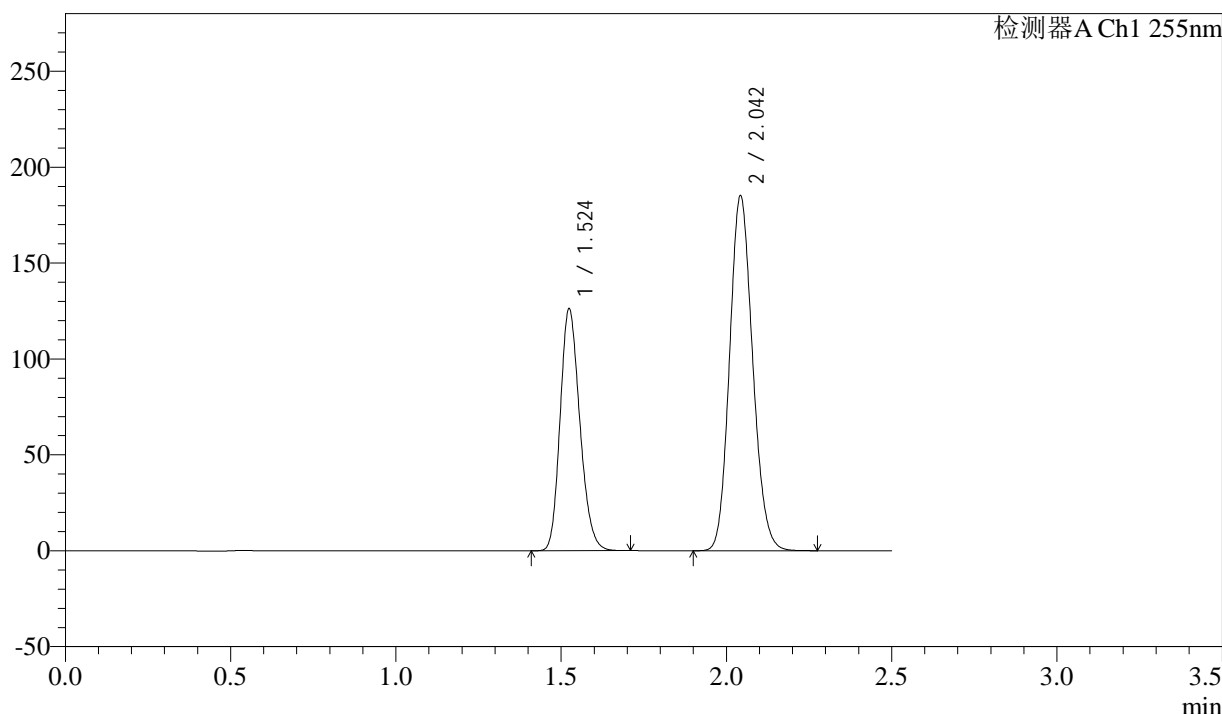
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4190-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:26:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	522462	36.751	126326	3117	1.196	--
2	2.042	899174	63.249	185244	4071	1.135	4.370
总计		1421636	100.000	311570			

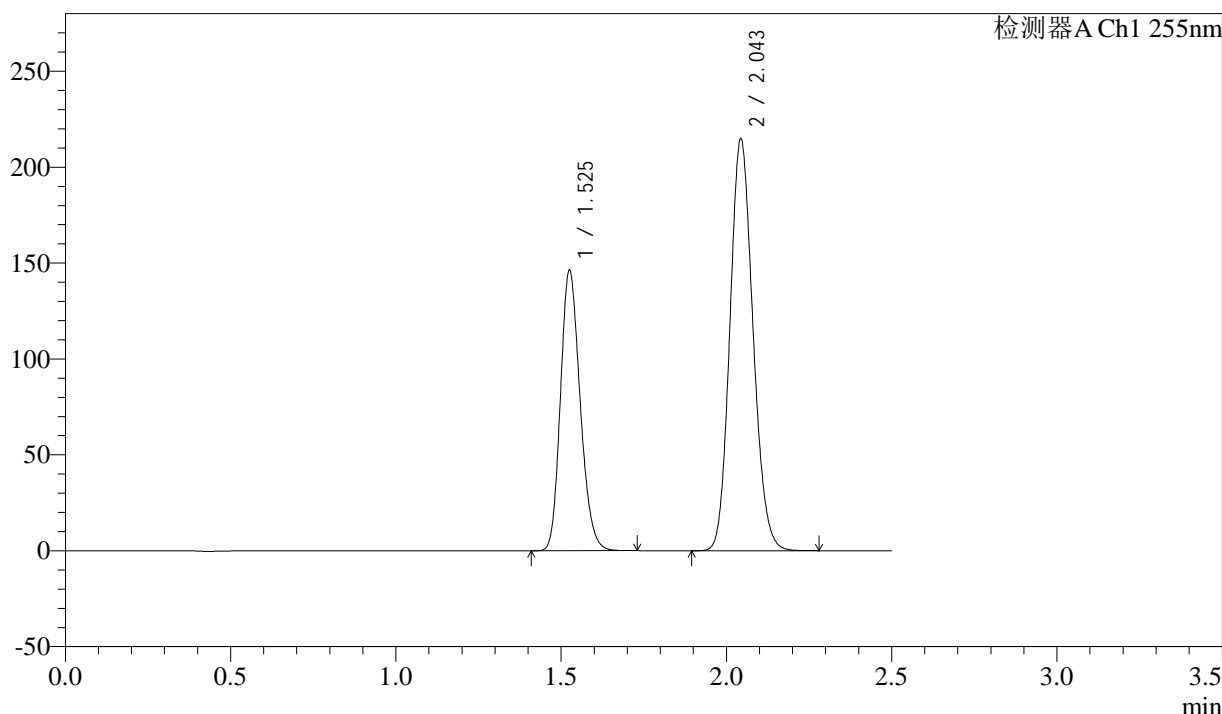
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4191-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 19:34:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:26:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	605785	36.730	146163	3124	1.198	--
2	2.043	1043517	63.270	215012	4075	1.135	4.371
总计		1649302	100.000	361175			

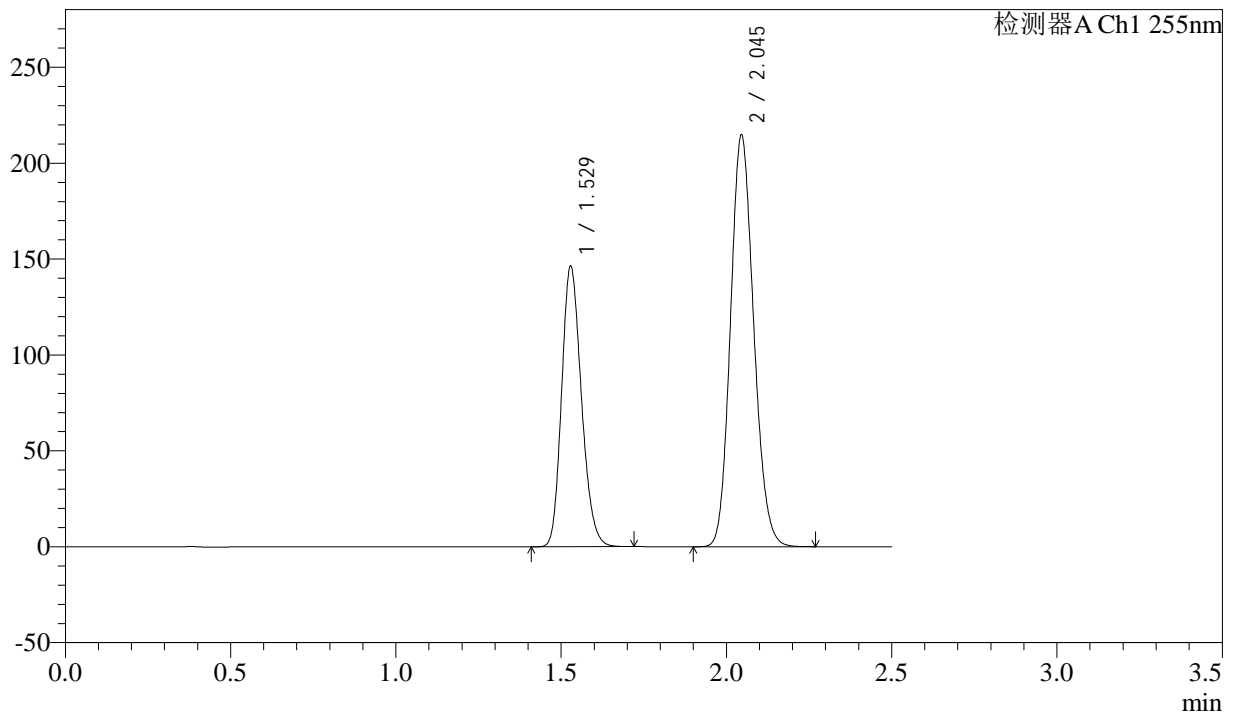
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4192-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号：4-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/12 19:37:32 实验者：xiexinhui
 处理时间(V3)：2024/10/14 09:26:47 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	609477	36.742	146506	3100	1.196	--
2	2.045	1049341	63.258	214505	4031	1.139	4.328
总计		1658819	100.000	361012			

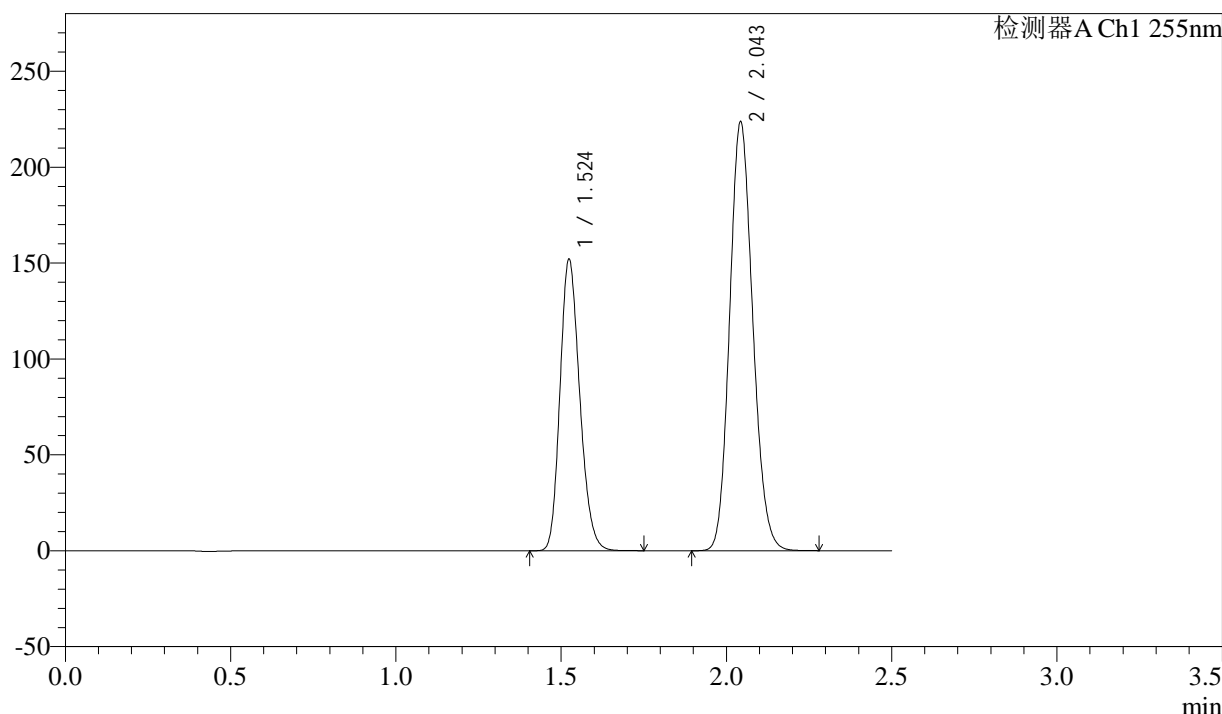
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4194-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	631928	36.725	152266	3103	1.197	--
2	2.043	1088776	63.275	223894	4053	1.136	4.365
总计		1720704	100.000	376160			

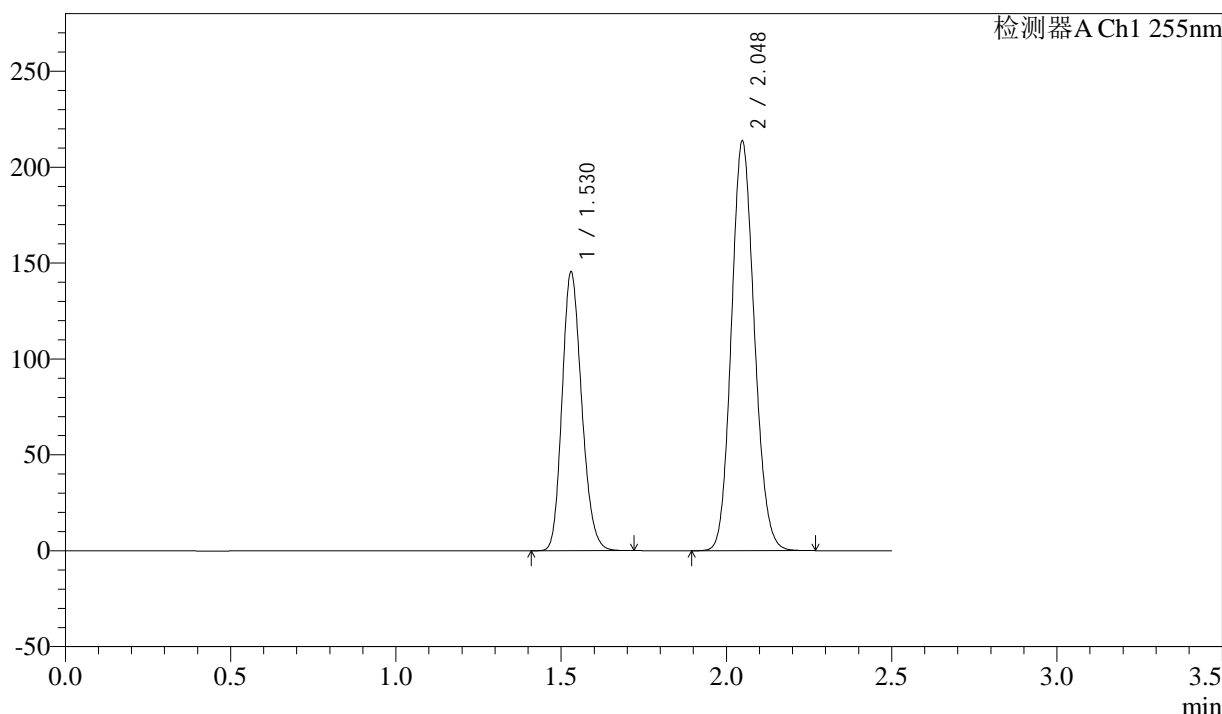
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4196-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:26:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	599480	36.733	145316	3173	1.185	--
2	2.048	1032517	63.267	213831	4134	1.120	4.389
总计		1631998	100.000	359147			

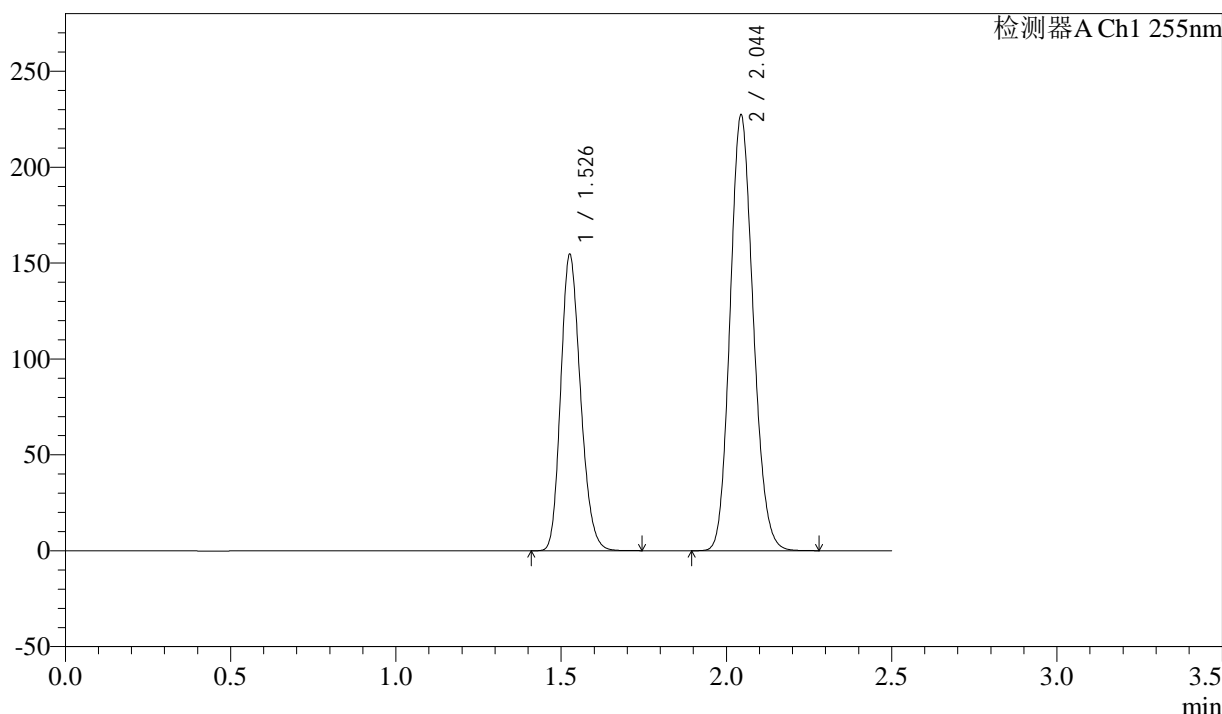
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4197-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:51:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	643120	36.760	154124	3098	1.199	--
2	2.044	1106414	63.240	227392	4055	1.138	4.352
总计		1749534	100.000	381516			

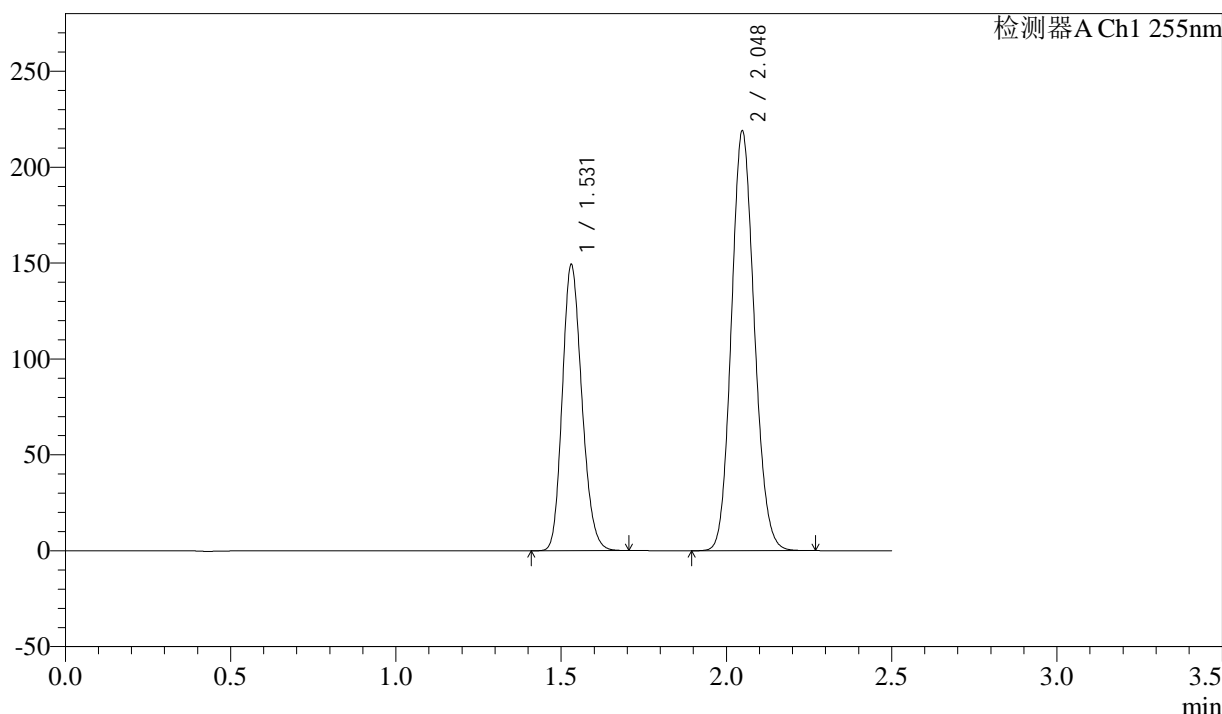
图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4198-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:54:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	613918	36.748	148880	3179	1.184	--
2	2.048	1056714	63.252	219125	4142	1.118	4.388
总计		1670632	100.000	368004			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

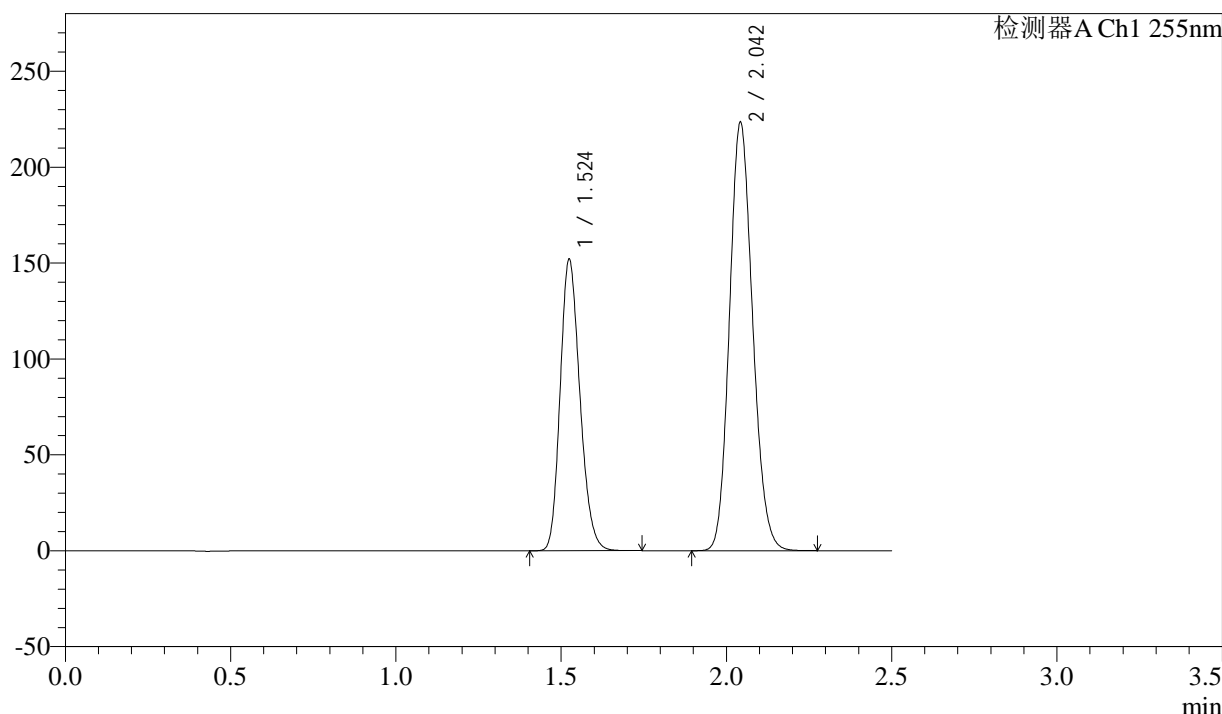
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4199-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：4-23	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/12 19:57:45	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:27:05	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	632051	36.733	152115	3094	1.199	--
2	2.042	1088594	63.267	223510	4047	1.137	4.352
总计		1720644	100.000	375625			

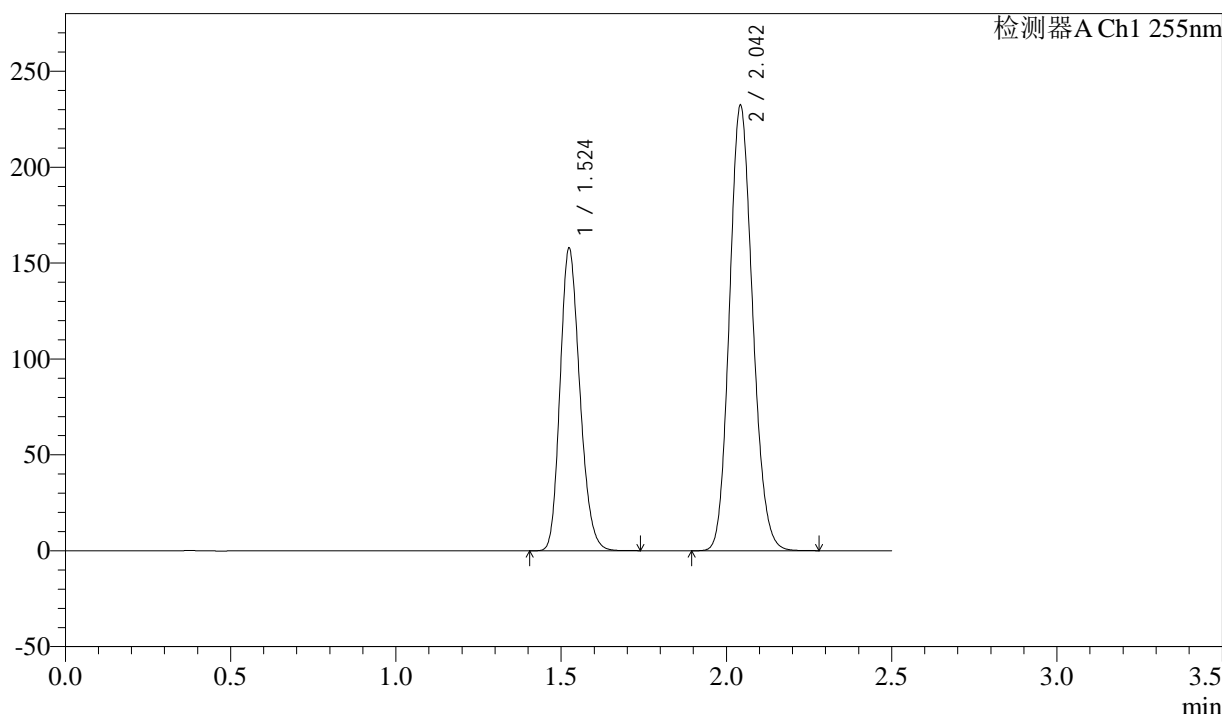
图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4200-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	654726	36.669	157978	3106	1.198	--
2	2.042	1130786	63.331	232455	4055	1.136	4.362
总计		1785512	100.000	390433			

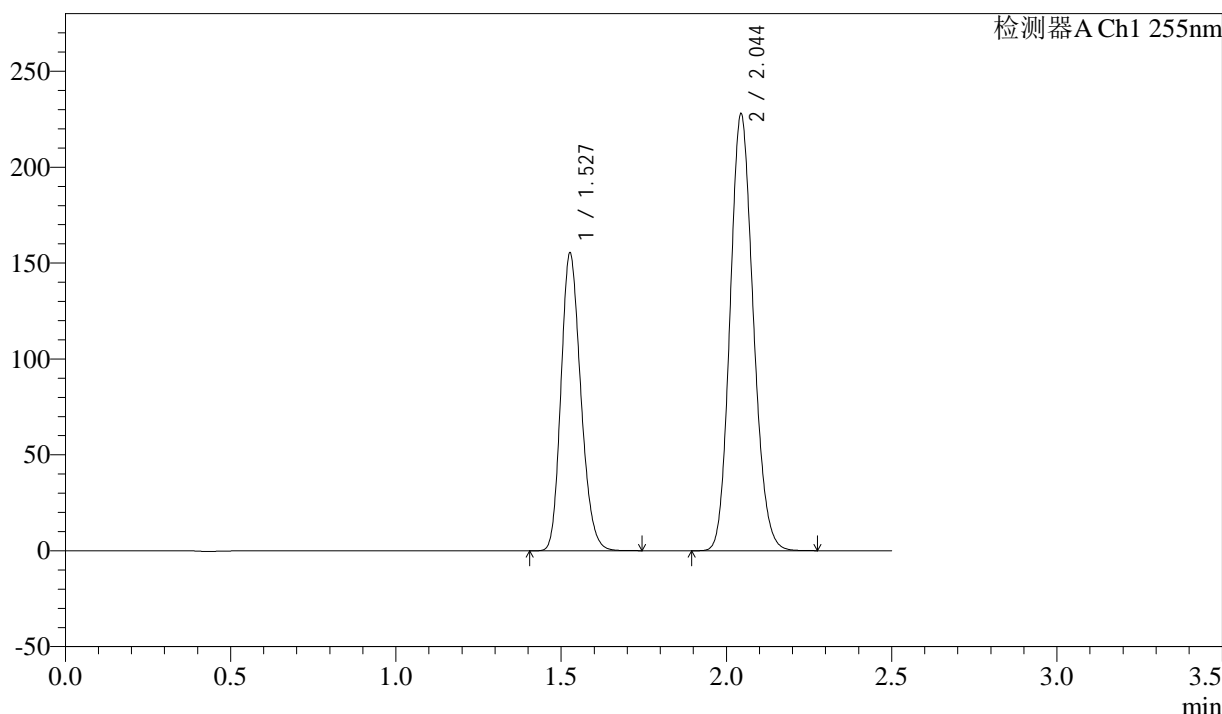
图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4201-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 20:03:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	647395	36.766	155179	3092	1.199	--
2	2.044	1113451	63.234	228024	4025	1.139	4.334
总计		1760846	100.000	383203			

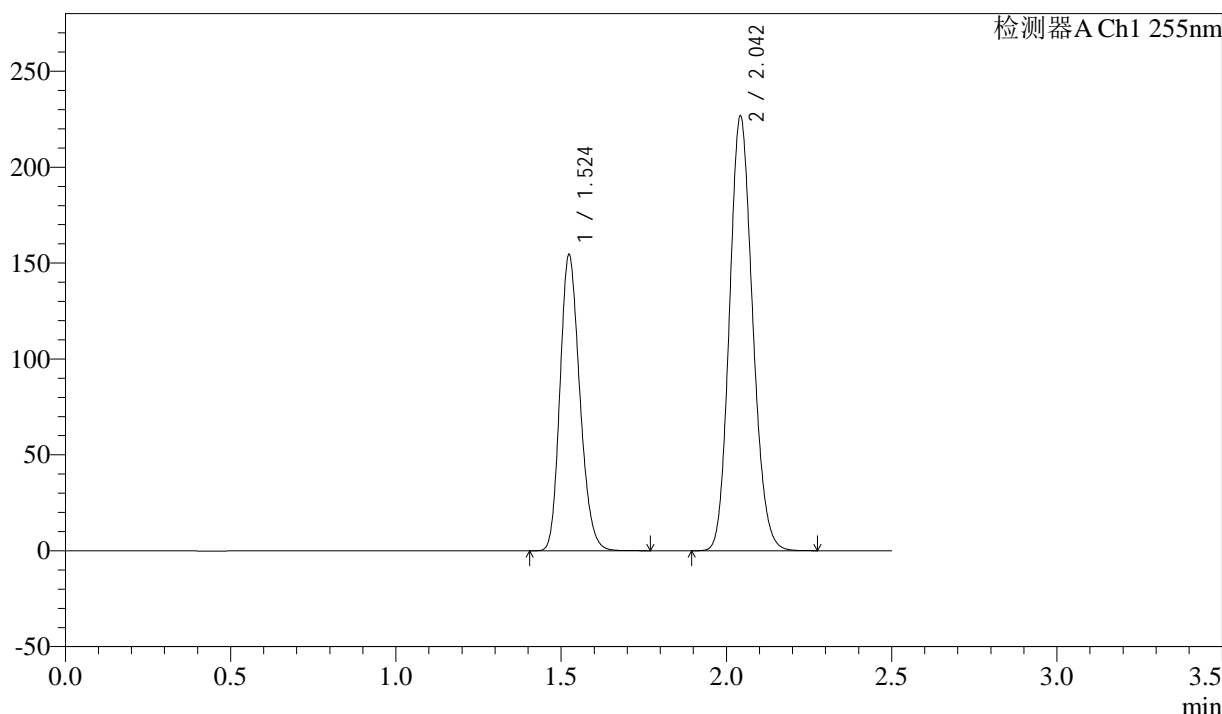
图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4202-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:06:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	643534	36.790	154676	3086	1.198	--
2	2.042	1105677	63.210	226820	4039	1.137	4.352
总计		1749211	100.000	381495			

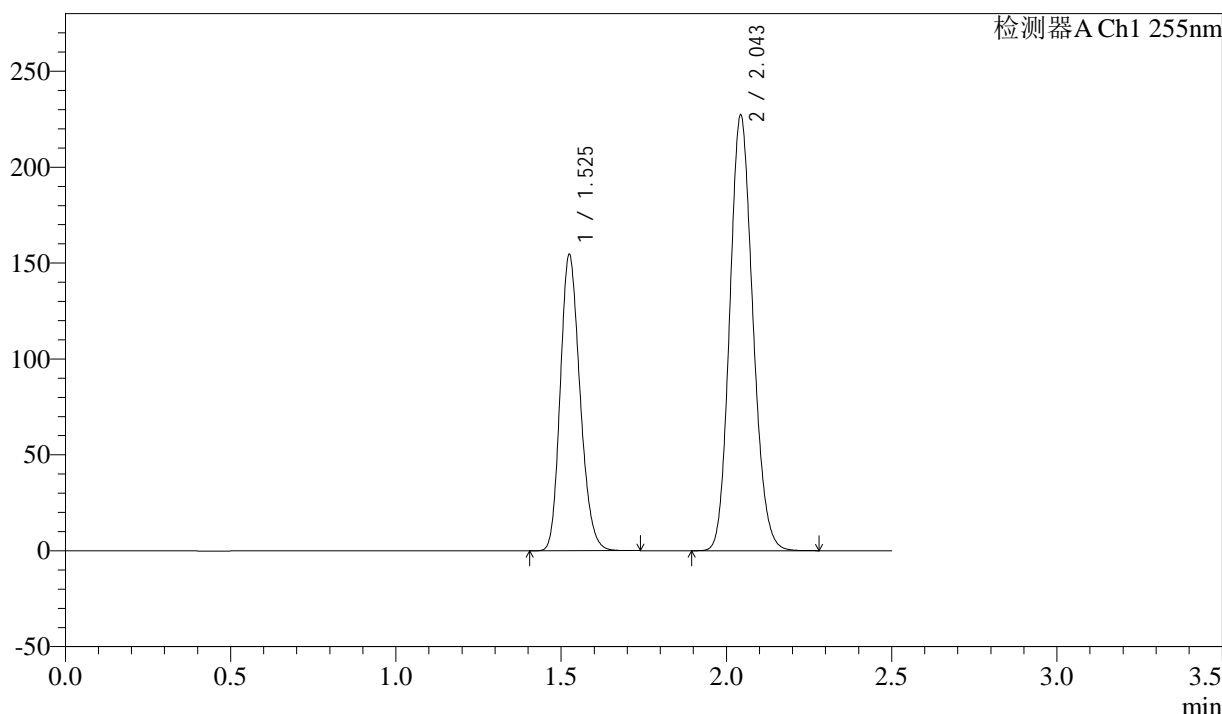
图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4203-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 20:09:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	641641	36.730	154578	3104	1.198	--
2	2.043	1105286	63.270	227470	4063	1.137	4.363
总计		1746927	100.000	382048			

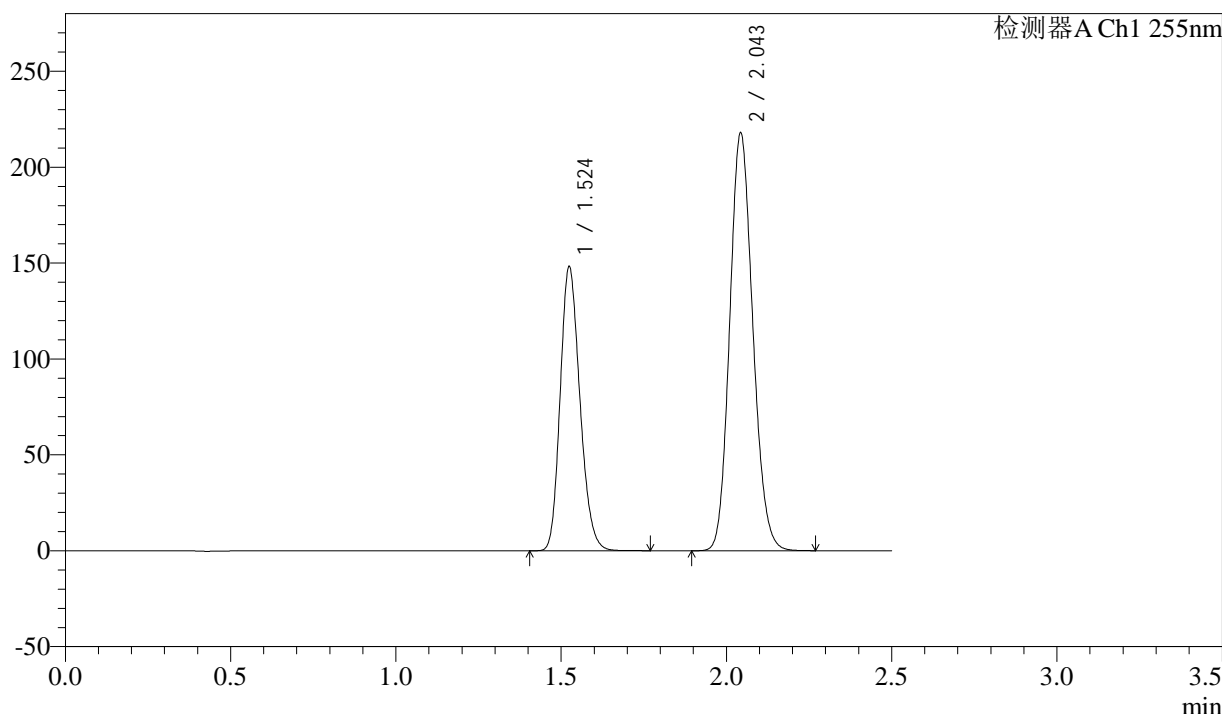
图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4204-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 20:12:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	615336	36.754	148296	3107	1.197	--
2	2.043	1058877	63.246	218149	4071	1.136	4.368
总计		1674213	100.000	366444			

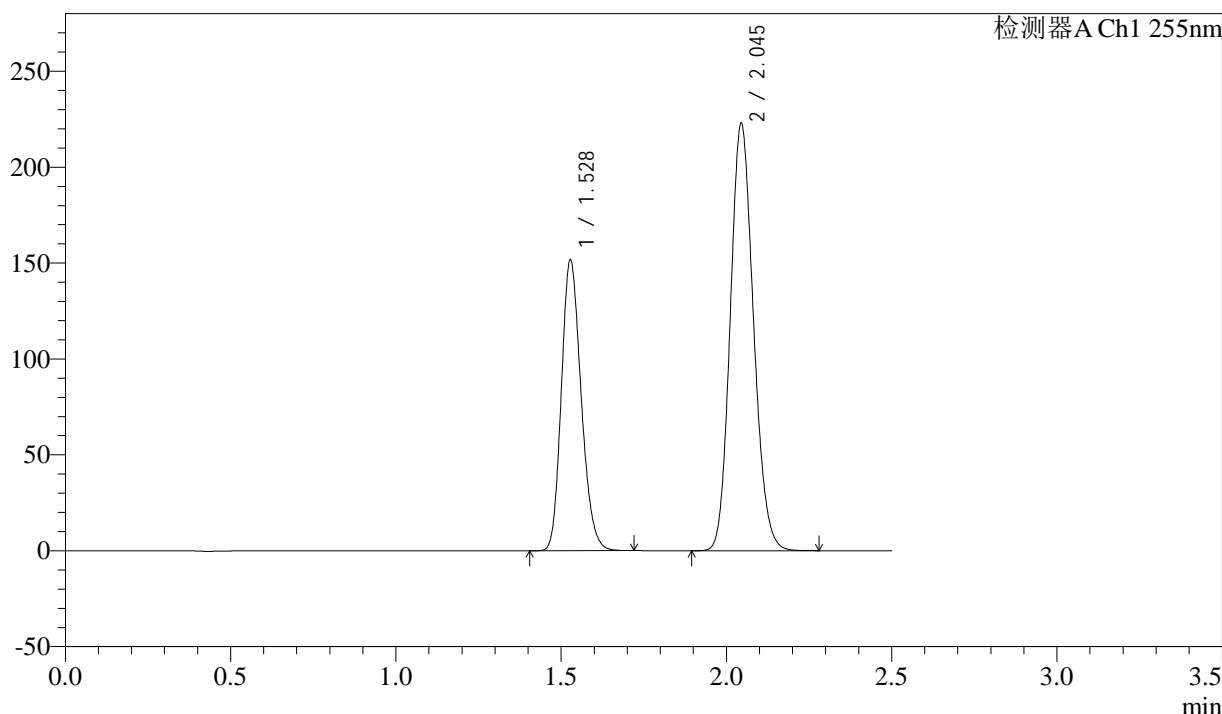
图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4205-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	631603	36.708	151862	3099	1.197	--
2	2.045	1089005	63.292	222900	4031	1.138	4.331
总计		1720607	100.000	374761			

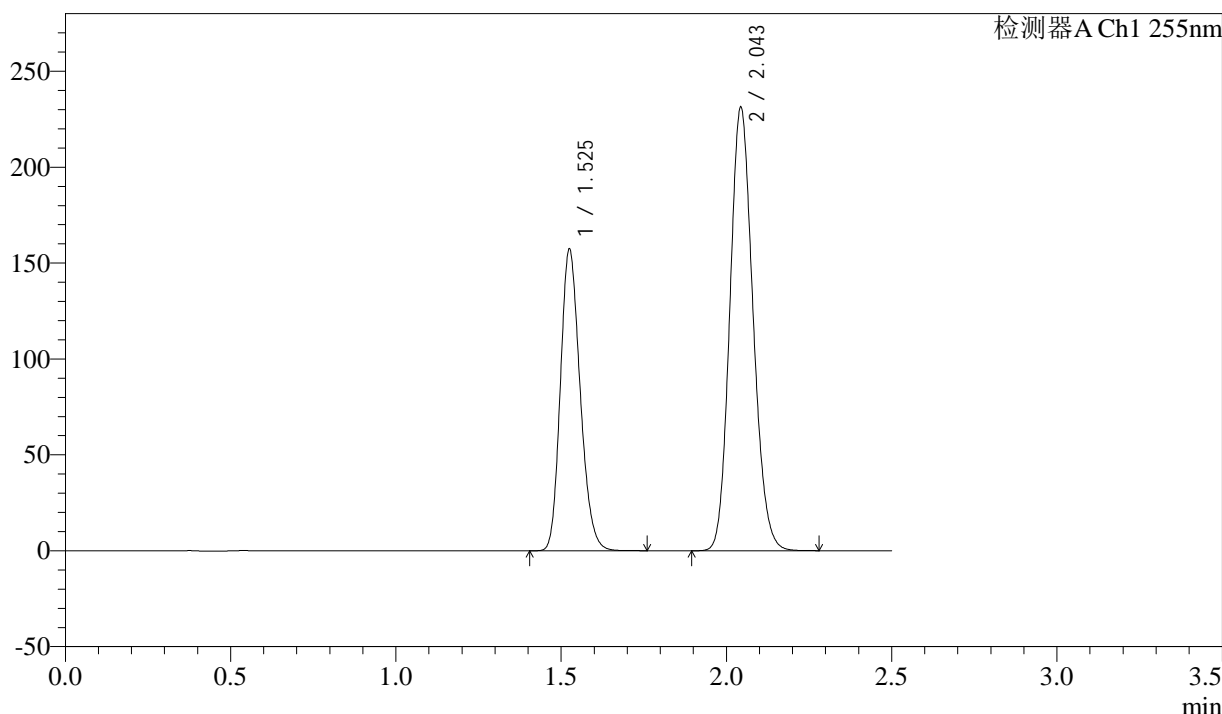
图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4206-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:17:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	653935	36.728	157274	3105	1.200	--
2	2.043	1126567	63.272	231563	4054	1.138	4.360
总计		1780502	100.000	388837			

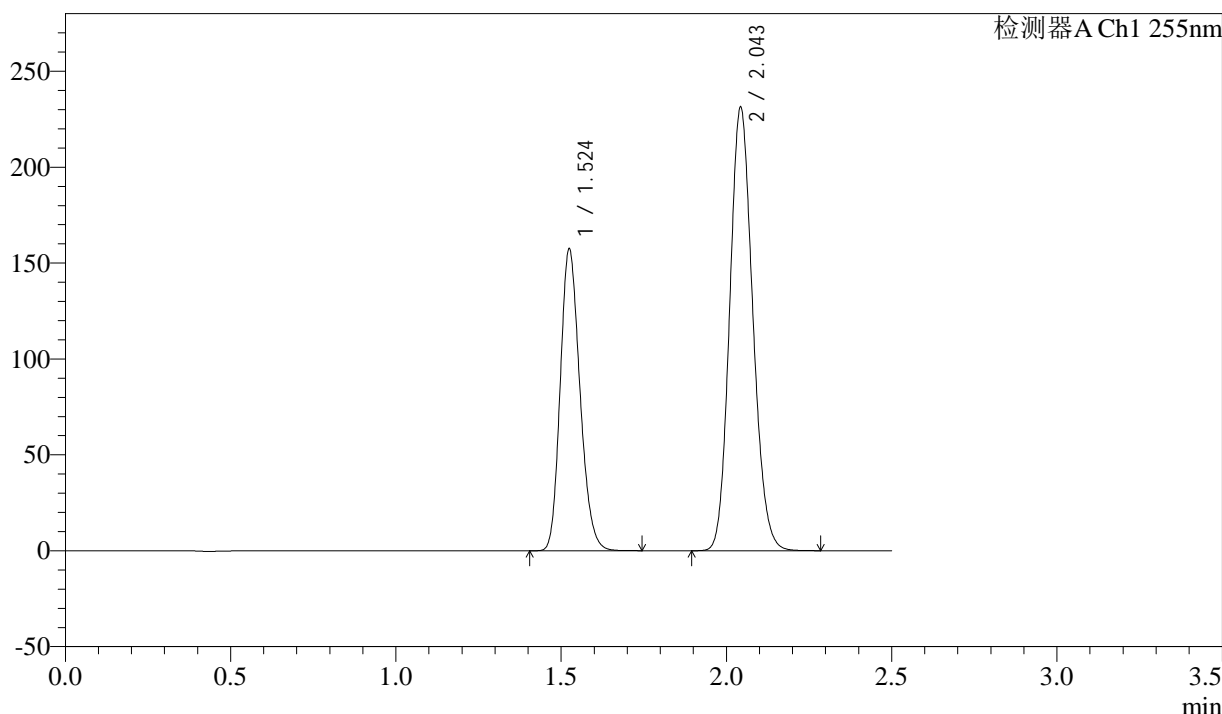
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4207-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	652560	36.733	157524	3113	1.199	--
2	2.043	1123935	63.267	231516	4070	1.136	4.368
总计		1776495	100.000	389041			

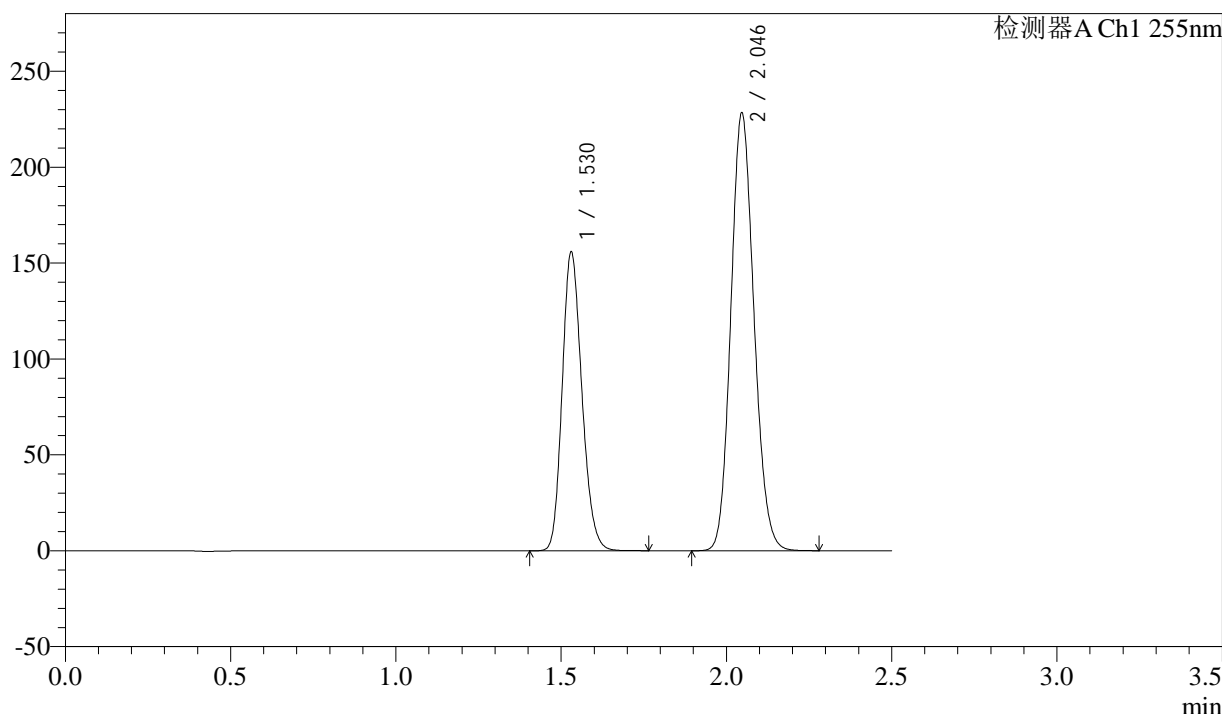
图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4208-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:23:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	645767	36.756	155651	3153	1.187	--
2	2.046	1111136	63.244	228110	4073	1.129	4.350
总计		1756903	100.000	383762			

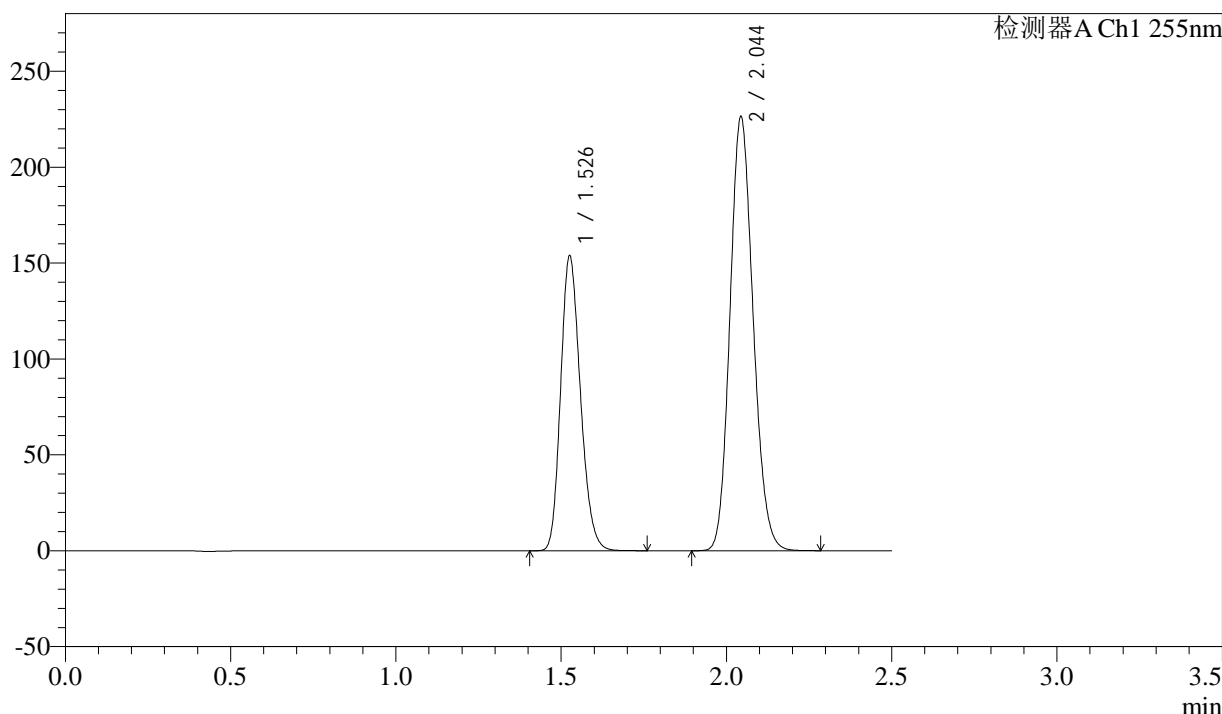
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4209-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 20:26:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	640498	36.712	153429	3095	1.200	--
2	2.044	1104171	63.288	226570	4045	1.139	4.349
总计		1744669	100.000	379999			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



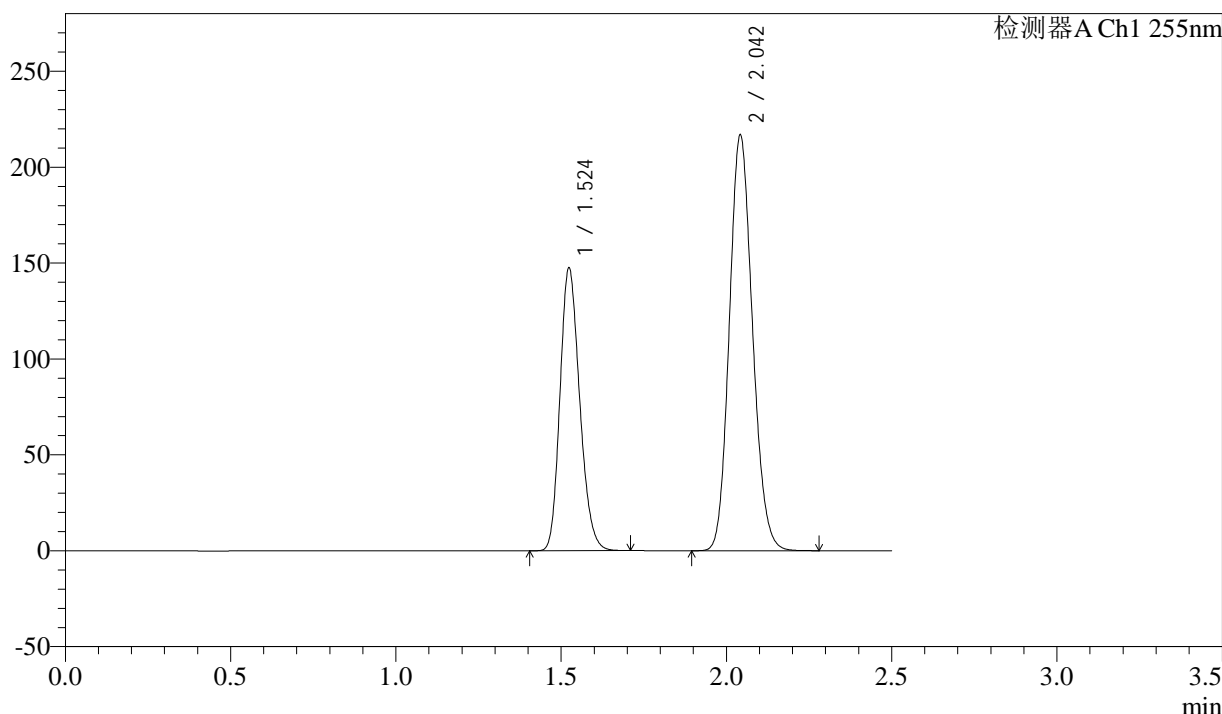
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4210-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	611498	36.695	147692	3109	1.198	--
2	2.042	1054930	63.305	216813	4058	1.138	4.363
总计		1666428	100.000	364506			

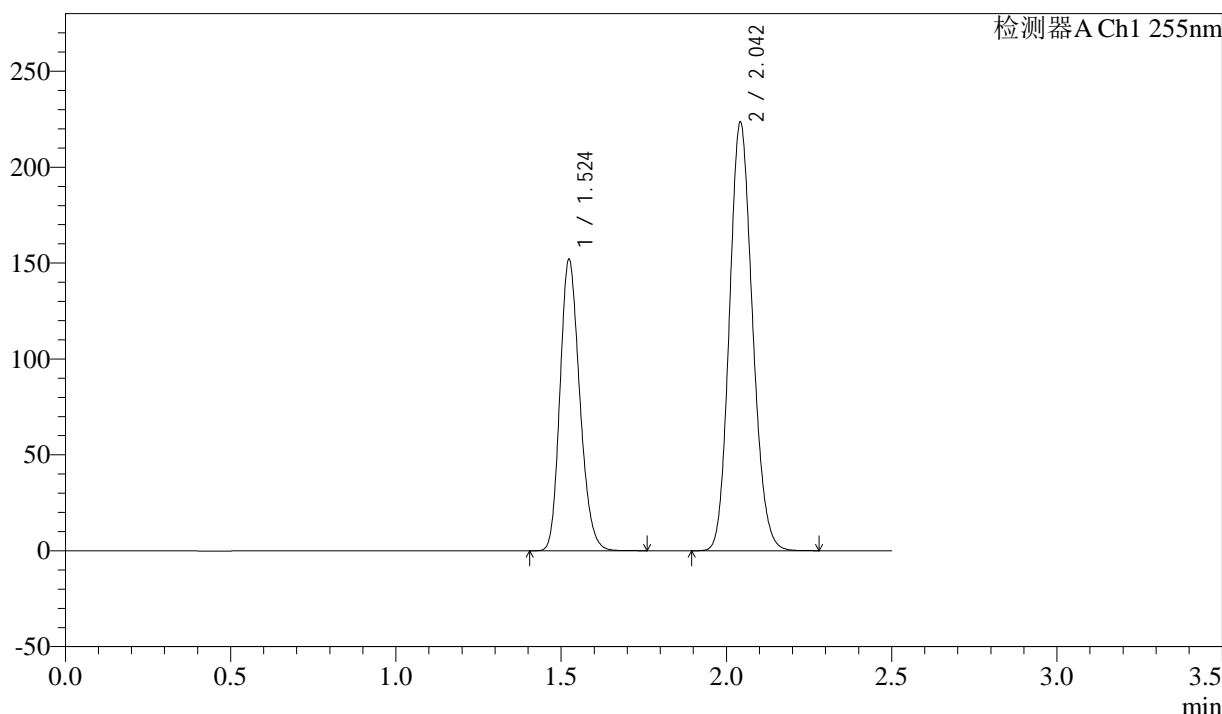
图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4211-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 20:32:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	630778	36.728	152193	3111	1.198	--
2	2.042	1086656	63.272	223520	4063	1.137	4.366
总计		1717434	100.000	375713			

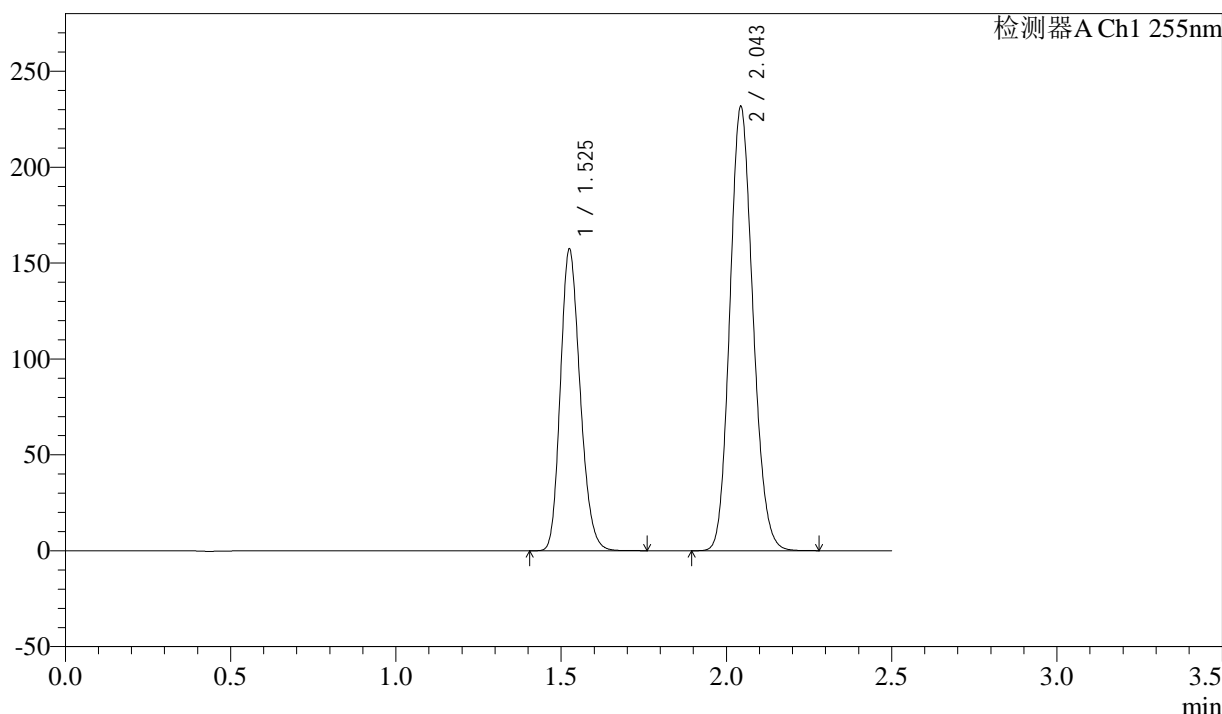
图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4212-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:35:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	652330	36.697	157286	3121	1.199	--
2	2.043	1125287	63.303	231899	4075	1.136	4.371
总计		1777617	100.000	389185			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



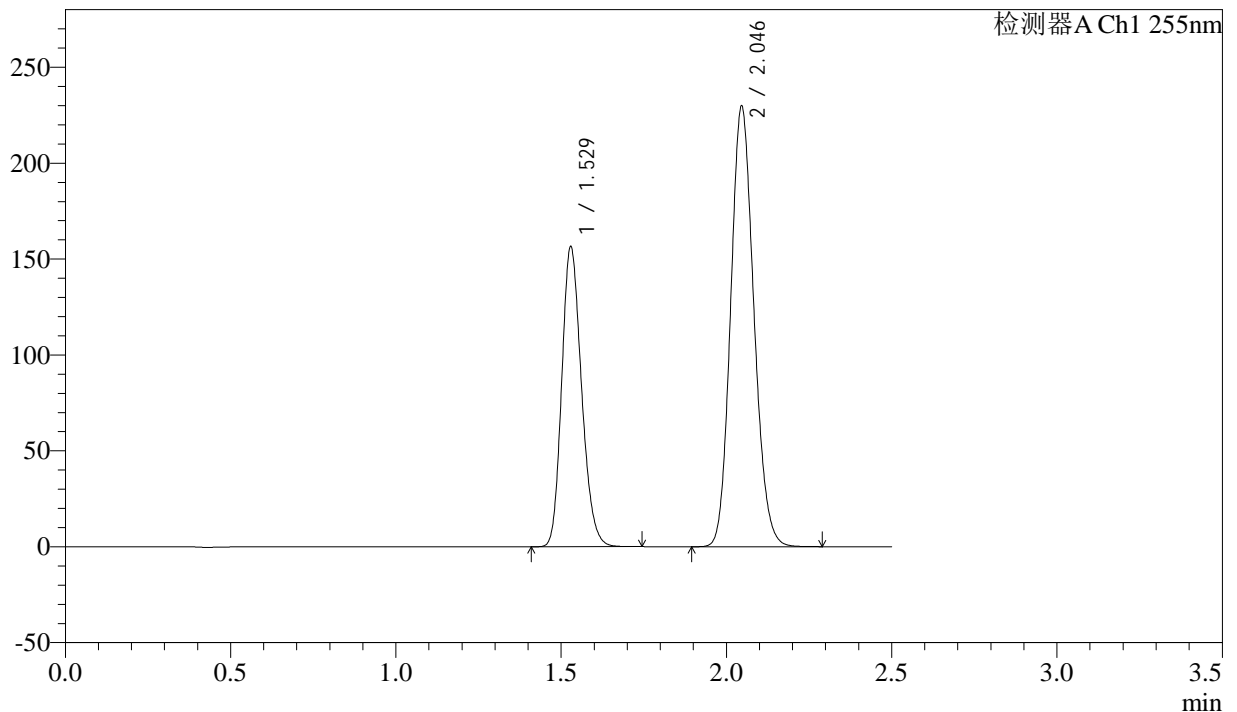
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4213-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：4-43	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/12 20:38:12	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:27:42	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	651668	36.741	156724	3108	1.197	--
2	2.046	1121995	63.259	229221	4040	1.137	4.335
总计		1773663	100.000	385945			

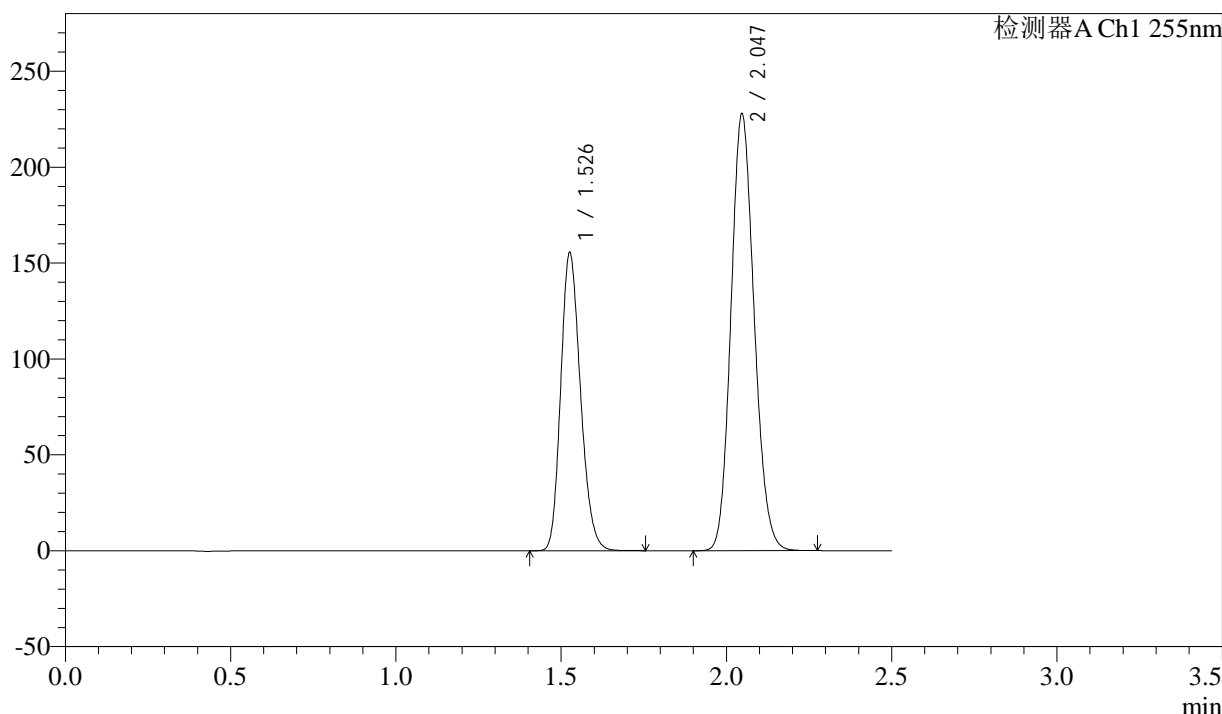
图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4214-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:41:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	647060	36.767	155067	3098	1.200	--
2	2.047	1112835	63.233	227758	4042	1.133	4.369
总计		1759896	100.000	382825			

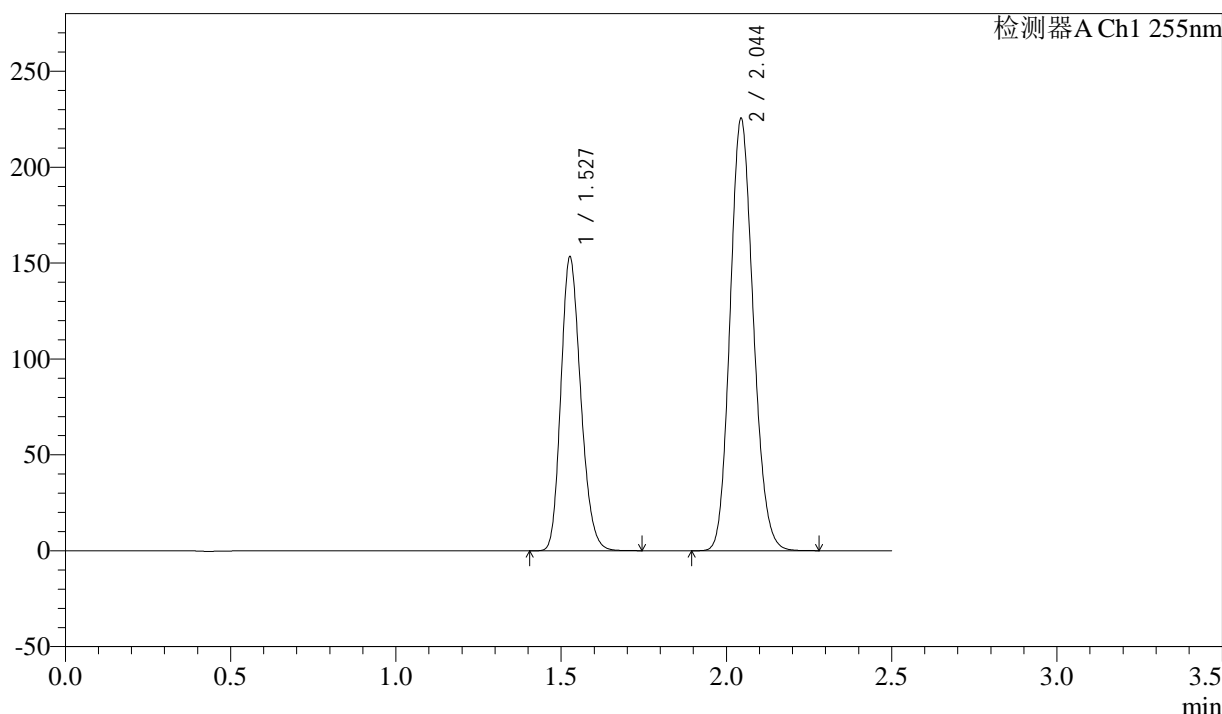
图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4215-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:43:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	638878	36.700	153072	3091	1.201	--
2	2.044	1101912	63.300	225605	4025	1.140	4.336
总计		1740790	100.000	378677			

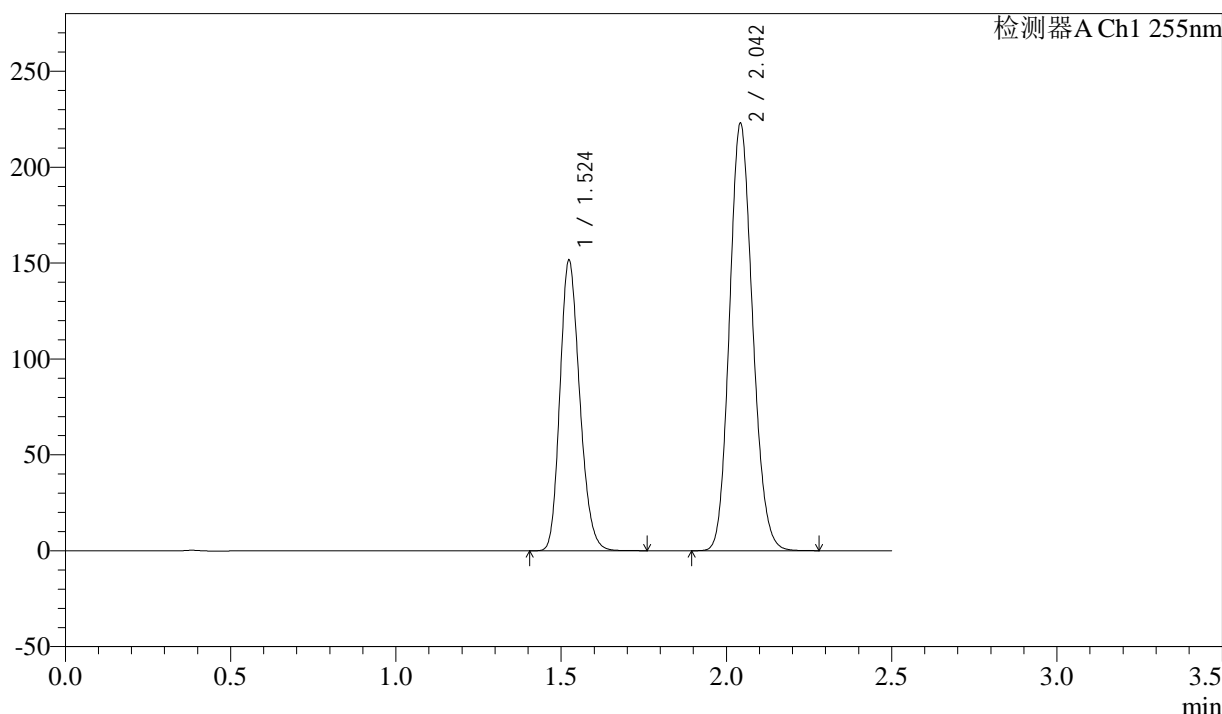
图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4217-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:49:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	629510	36.738	151764	3106	1.199	--
2	2.042	1083985	63.262	223040	4063	1.137	4.367
总计		1713495	100.000	374805			

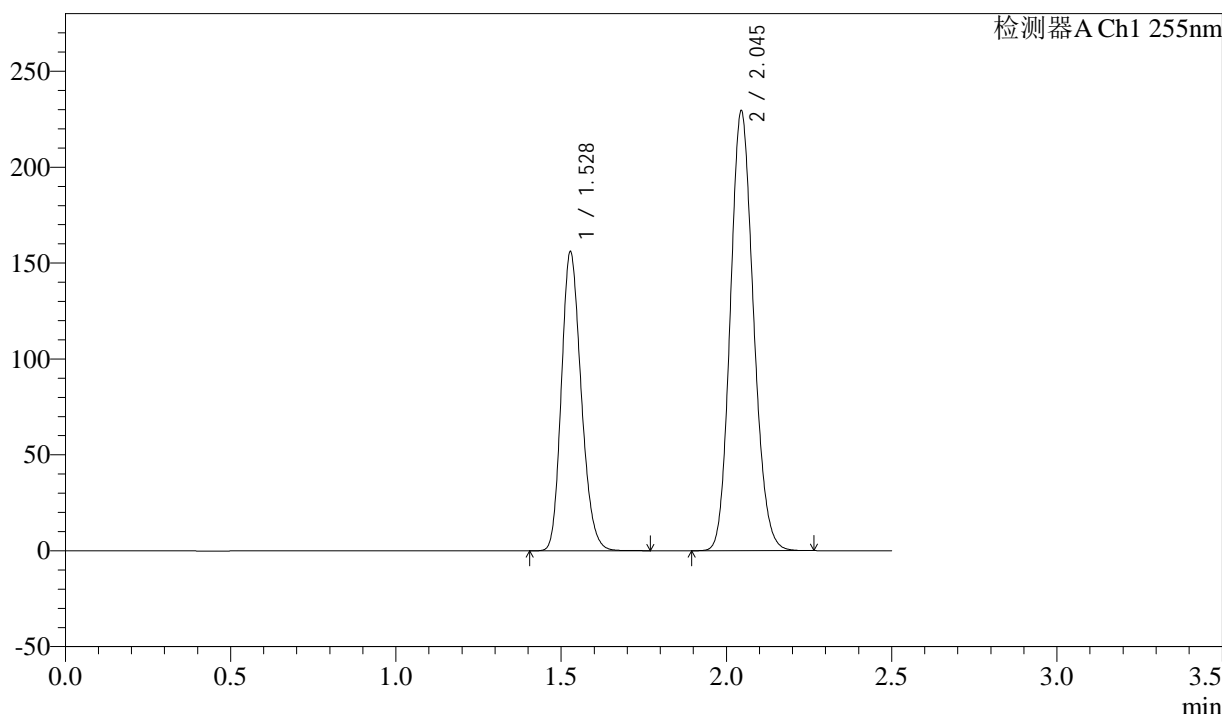
图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4218-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:52:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	649379	36.730	156176	3104	1.198	--
2	2.045	1118591	63.270	229338	4048	1.137	4.338
总计		1767970	100.000	385513			

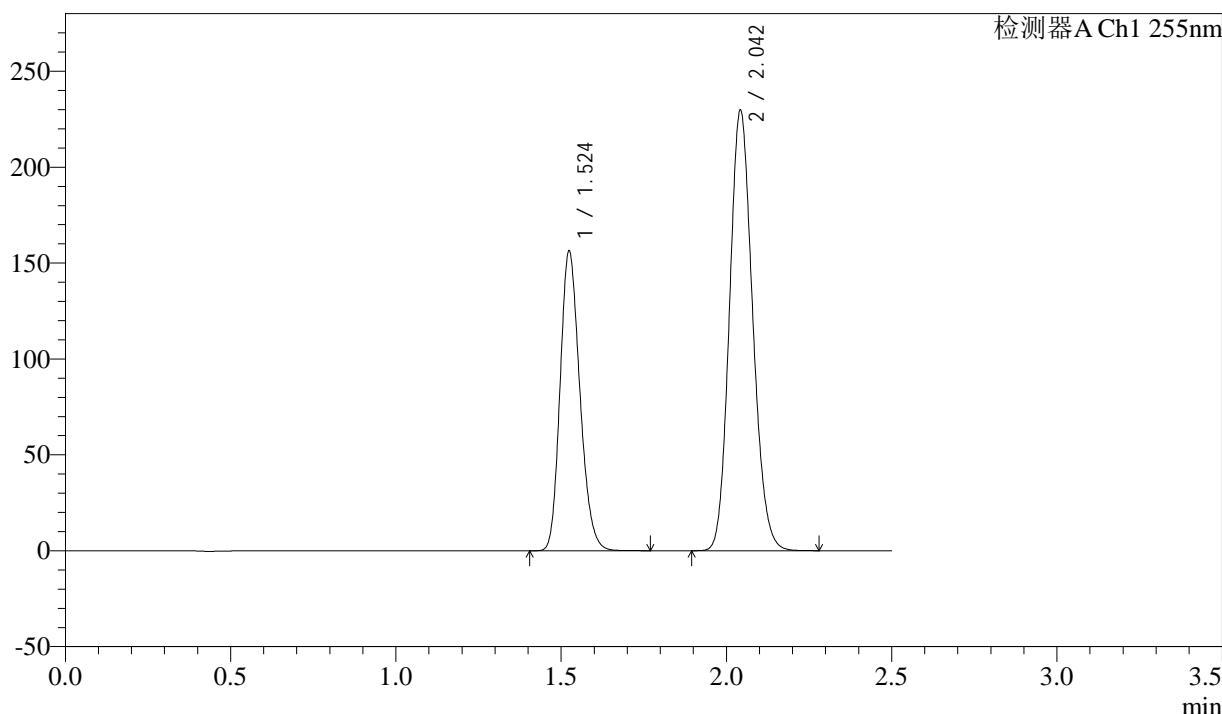
图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4219-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 20:55:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	650379	36.736	156484	3093	1.200	--
2	2.042	1120049	63.264	229798	4041	1.138	4.352
总计		1770428	100.000	386283			

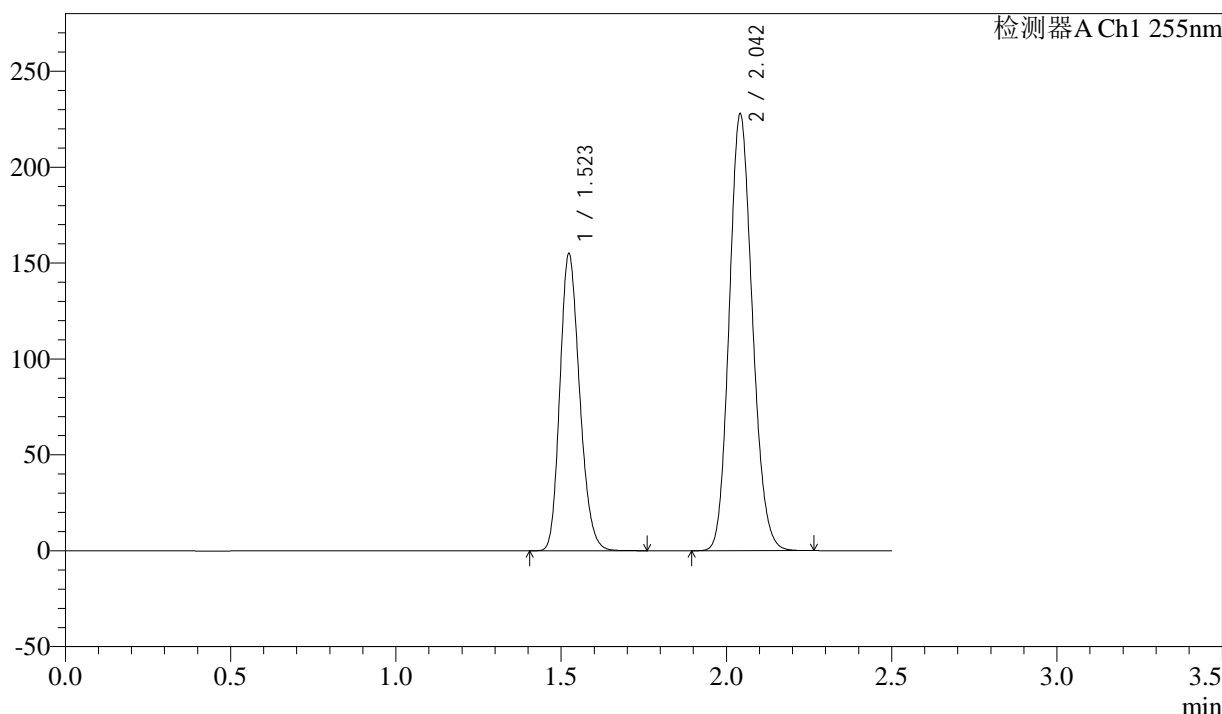
图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4220-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	643216	36.733	155159	3109	1.200	--
2	2.042	1107858	63.267	227678	4060	1.138	4.364
总计		1751074	100.000	382837			

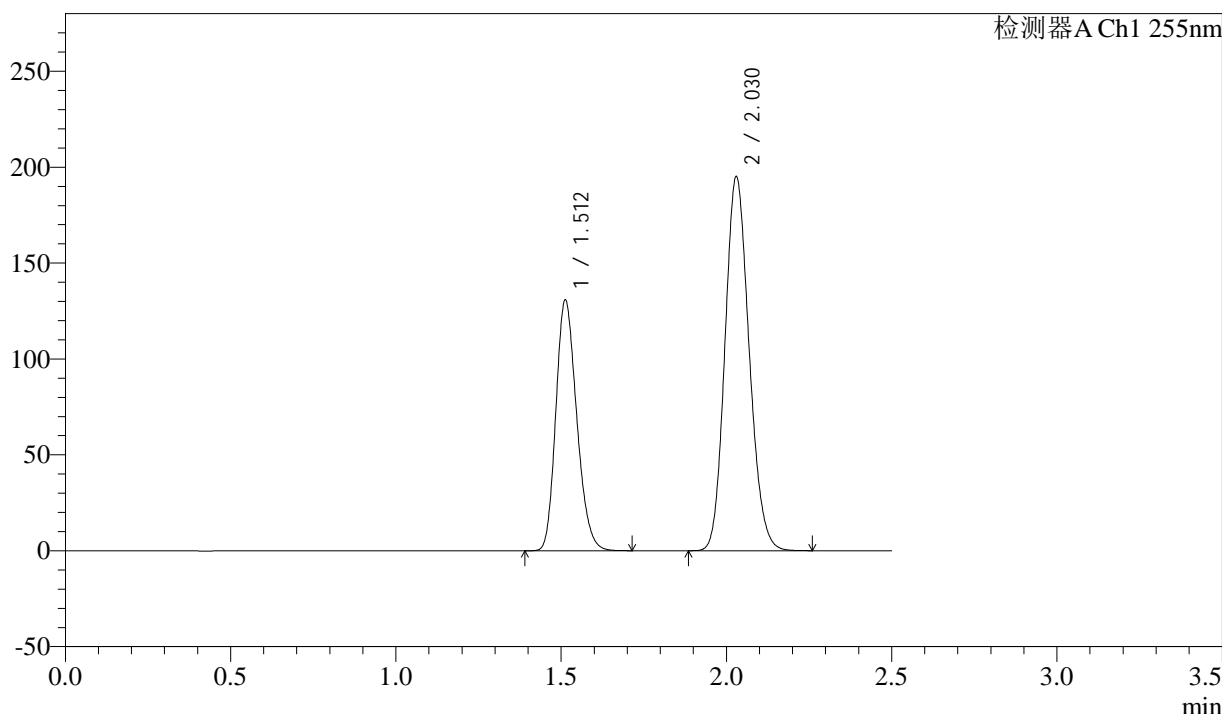
图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4221-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 21:01:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	574530	36.668	130868	2725	1.211	--
2	2.030	992329	63.332	194996	3657	1.145	4.136
总计		1566859	100.000	325863			

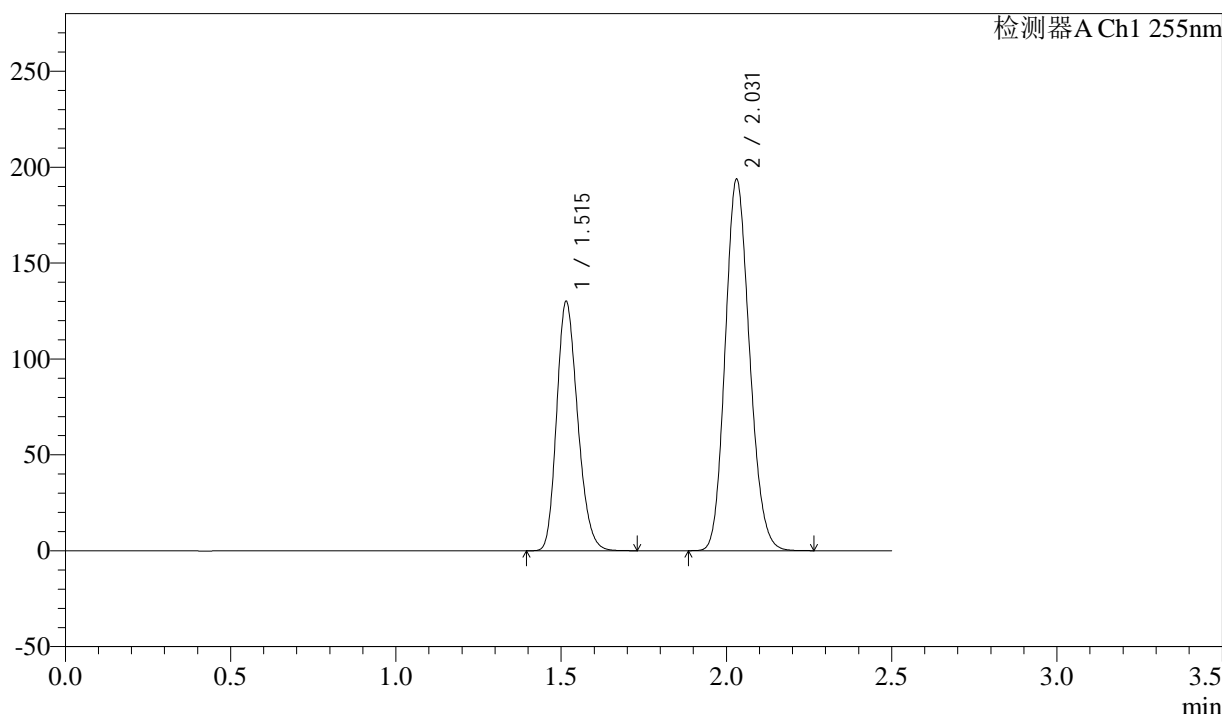
图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4222-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:04:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	573845	36.680	129978	2714	1.213	--
2	2.031	990616	63.320	193370	3620	1.148	4.103
总计		1564461	100.000	323348			

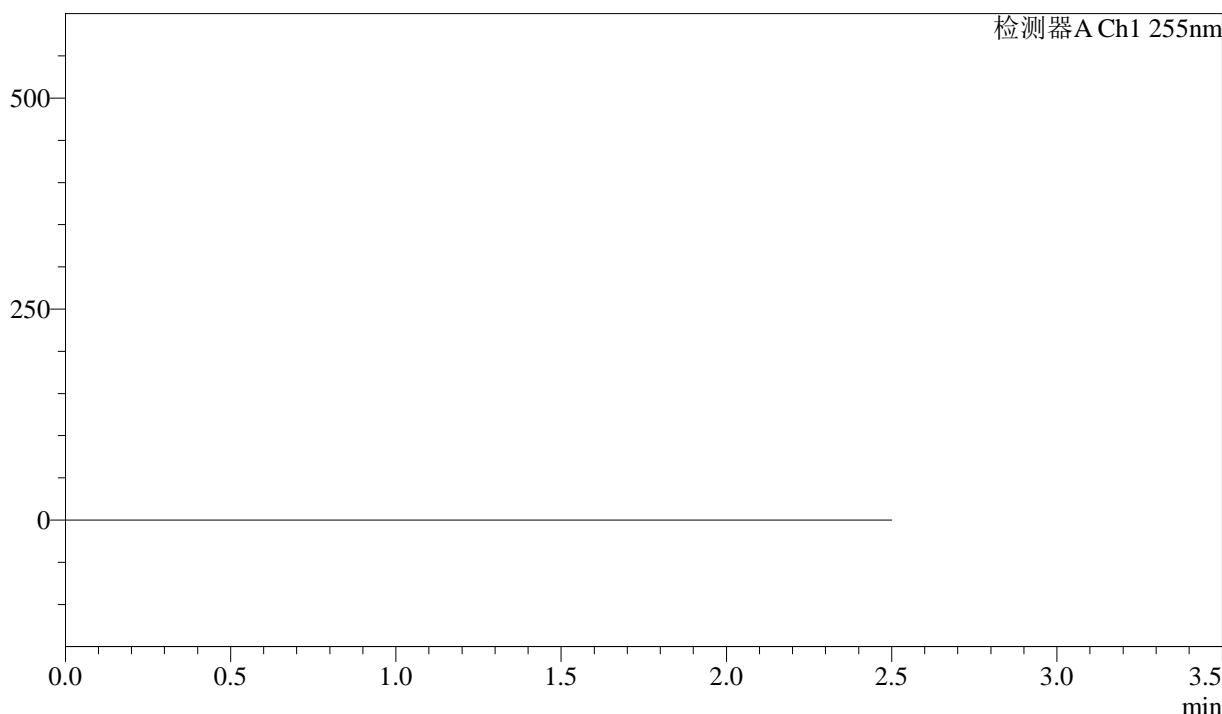
图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4223-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 21:07:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

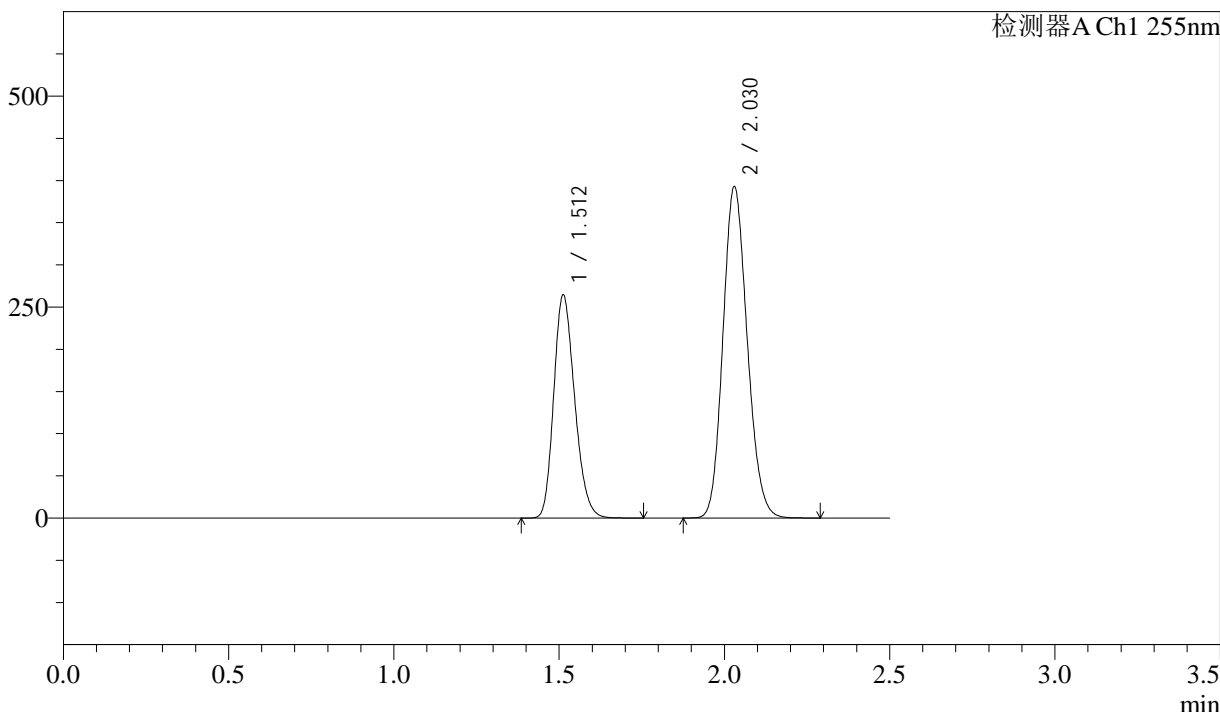
图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4224-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 21:10:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1162788	36.727	264688	2724	1.214	--
2	2.030	2003231	63.273	392678	3641	1.146	4.134
总计		3166019	100.000	657366			

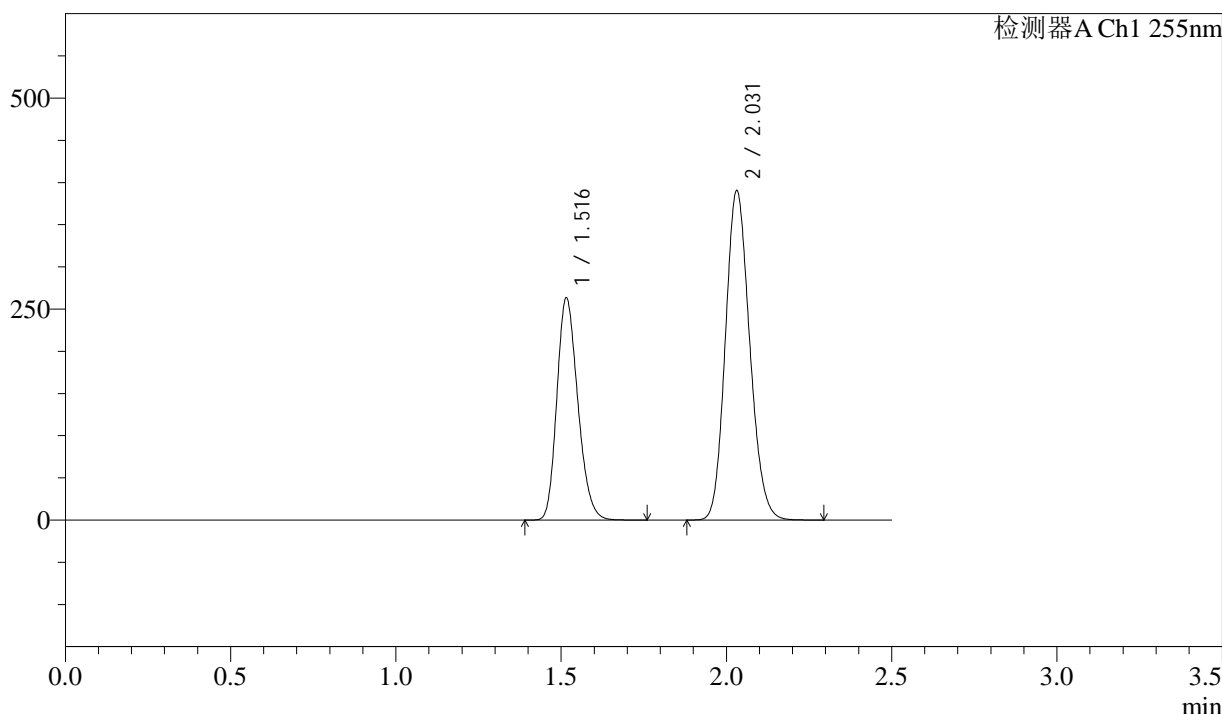
图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4225-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1160494	36.759	262981	2724	1.216	--
2	2.031	1996543	63.241	389858	3625	1.150	4.107
总计		3157038	100.000	652839			

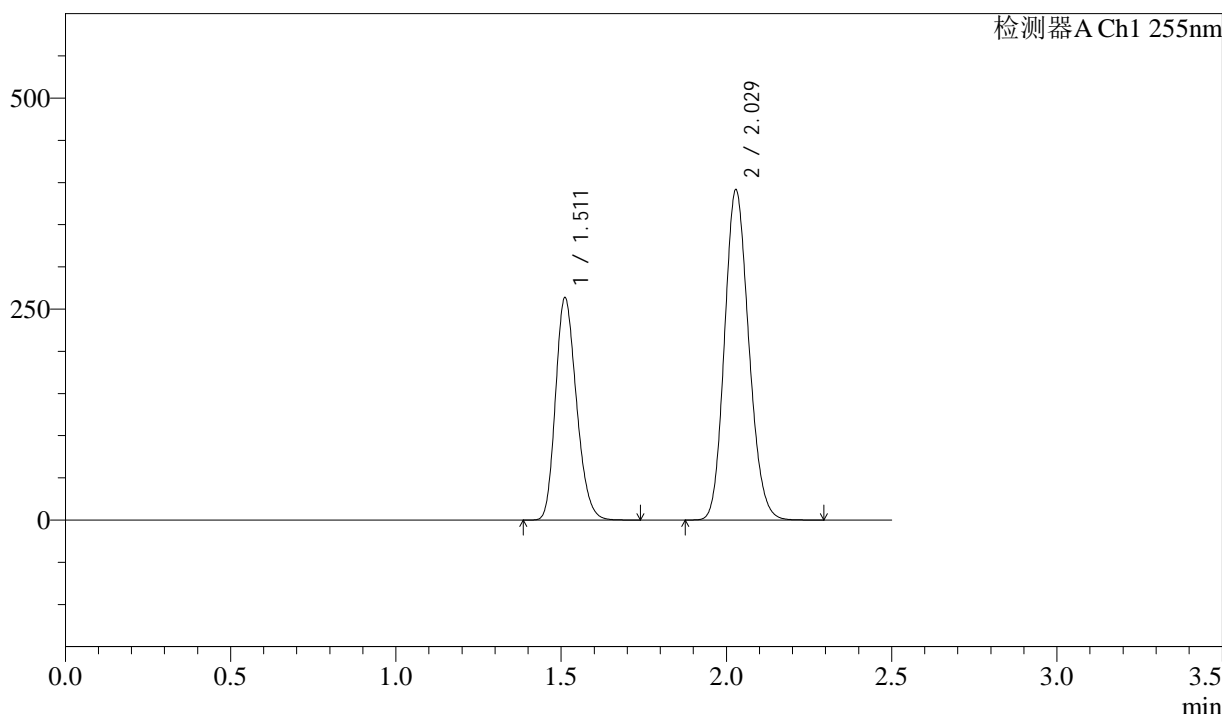
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4226-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 21:15:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1161707	36.747	263437	2710	1.216	--
2	2.029	1999621	63.253	391734	3623	1.149	4.121
总计		3161329	100.000	655170			

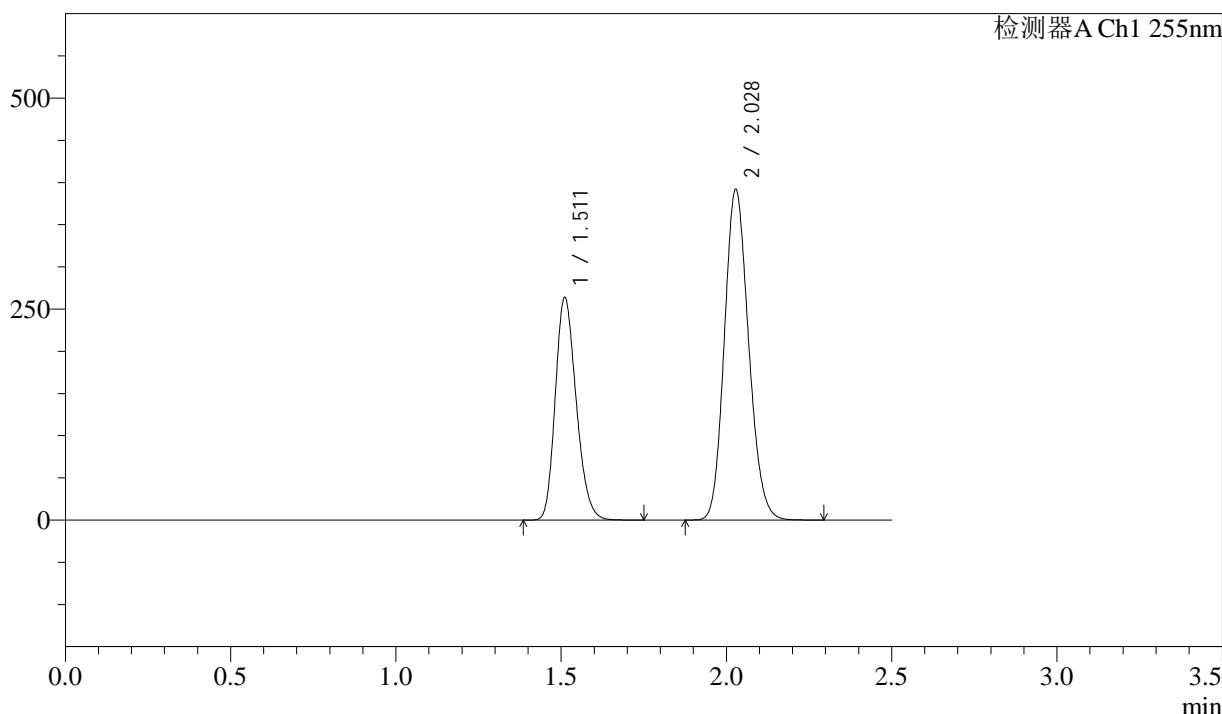
图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4227-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 21:18:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1161478	36.760	263323	2711	1.216	--
2	2.028	1998159	63.240	392091	3636	1.148	4.129
总计		3159637	100.000	655413			

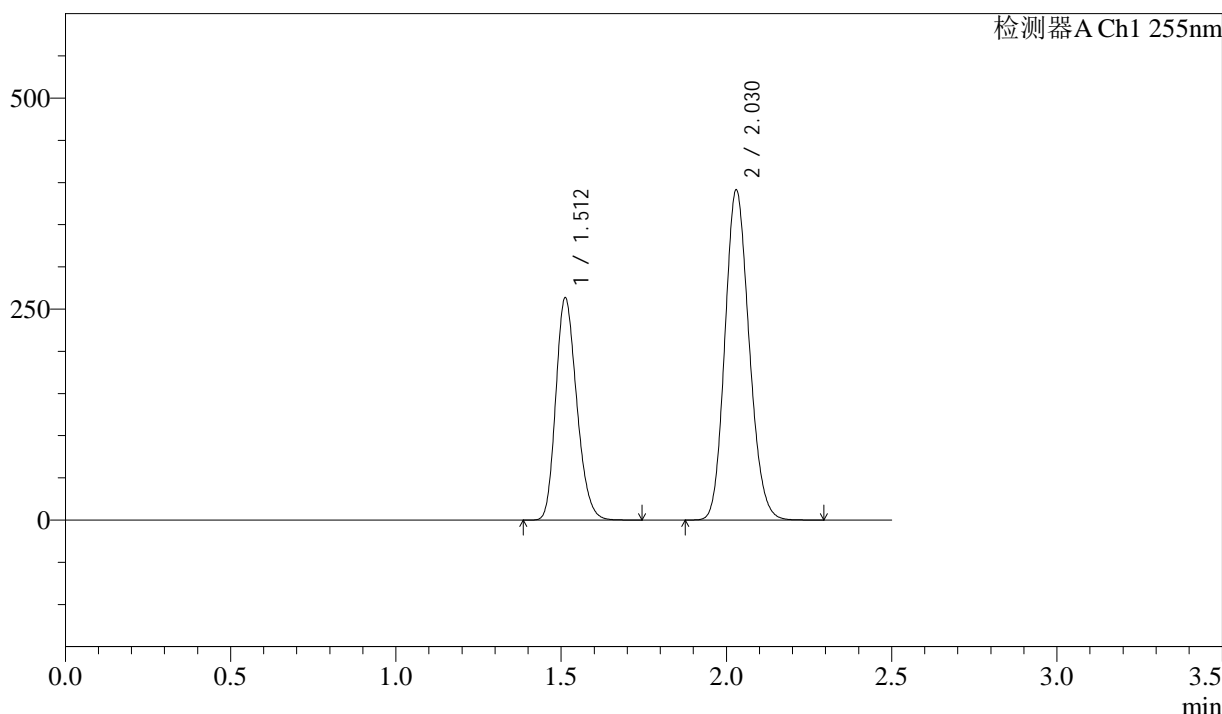
图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4228-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:21:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1159594	36.746	263711	2717	1.215	--
2	2.030	1996147	63.254	391386	3639	1.149	4.128
总计		3155741	100.000	655097			

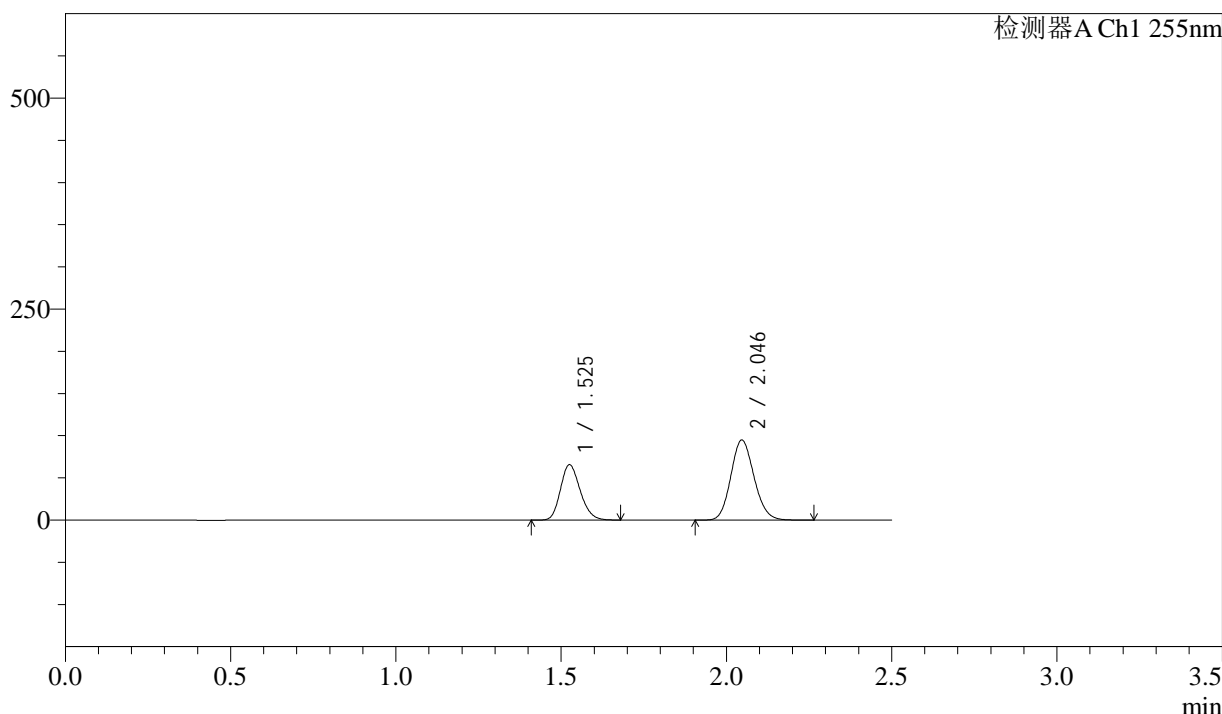
图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4229-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:24:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	272552	37.013	65633	3106	1.194	--
2	2.046	463818	62.987	94894	4046	1.129	4.378
总计		736370	100.000	160527			

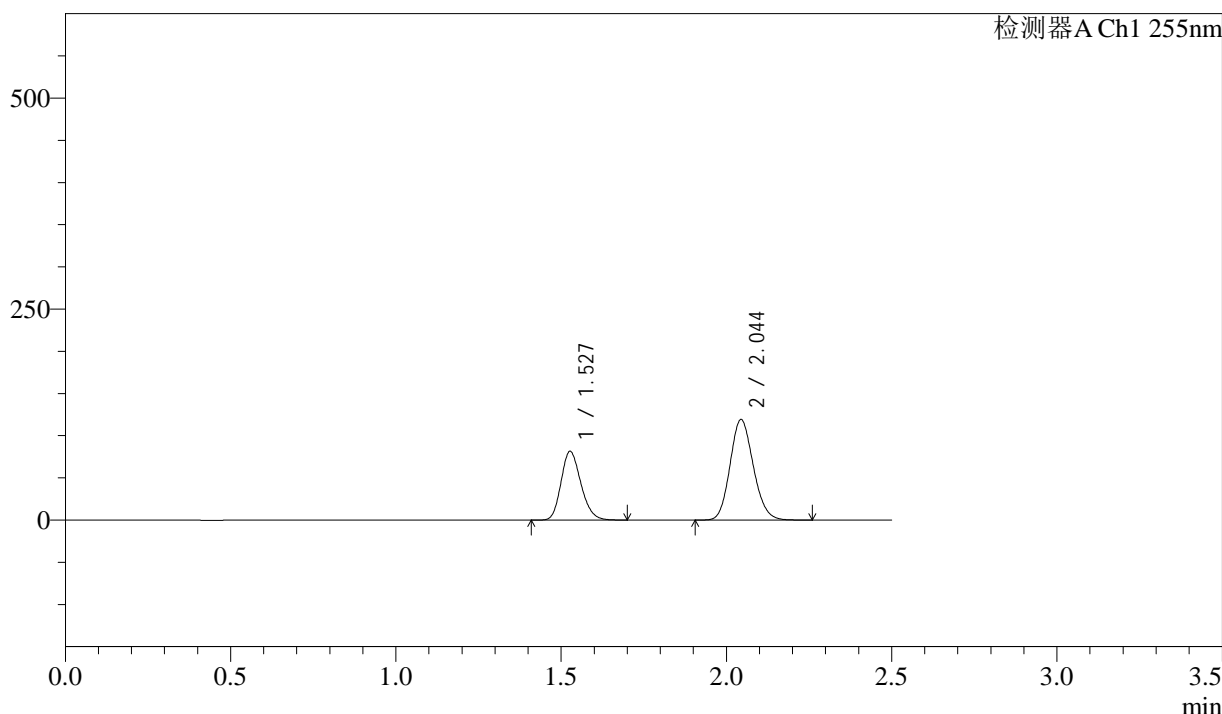
图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4230-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:27:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	340280	36.852	81544	3080	1.197	--
2	2.044	583078	63.148	119309	4018	1.138	4.325
总计		923358	100.000	200853			

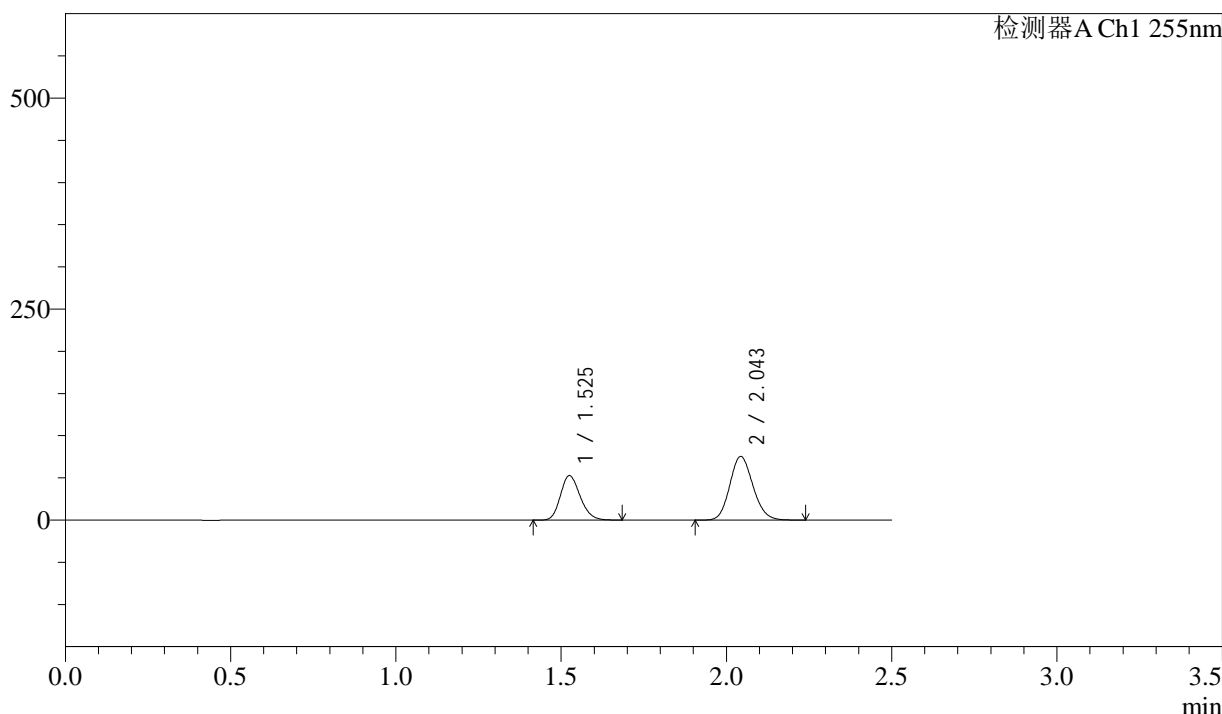
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4232-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:33:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	219043	37.313	52760	3105	1.194	--
2	2.043	368000	62.687	75602	4047	1.134	4.355
总计		587043	100.000	128362			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

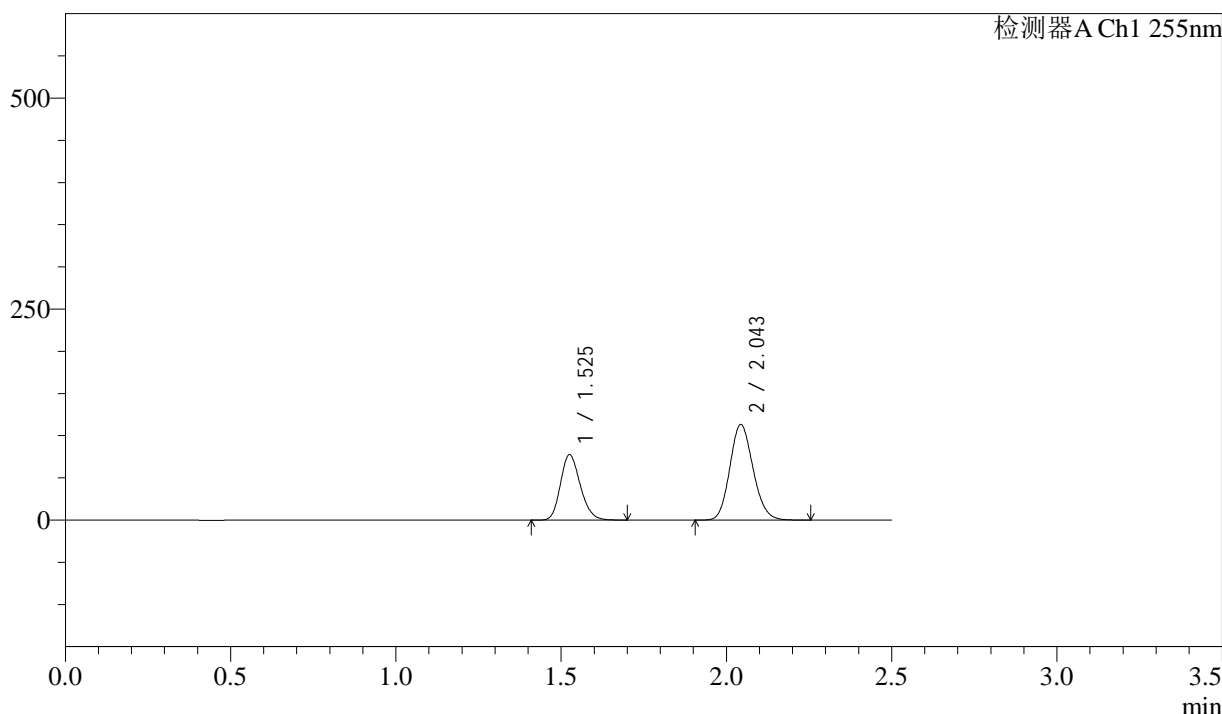
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4234-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	323050	36.863	77453	3085	1.196	--
2	2.043	553310	63.137	113403	4032	1.137	4.343
总计		876360	100.000	190856			

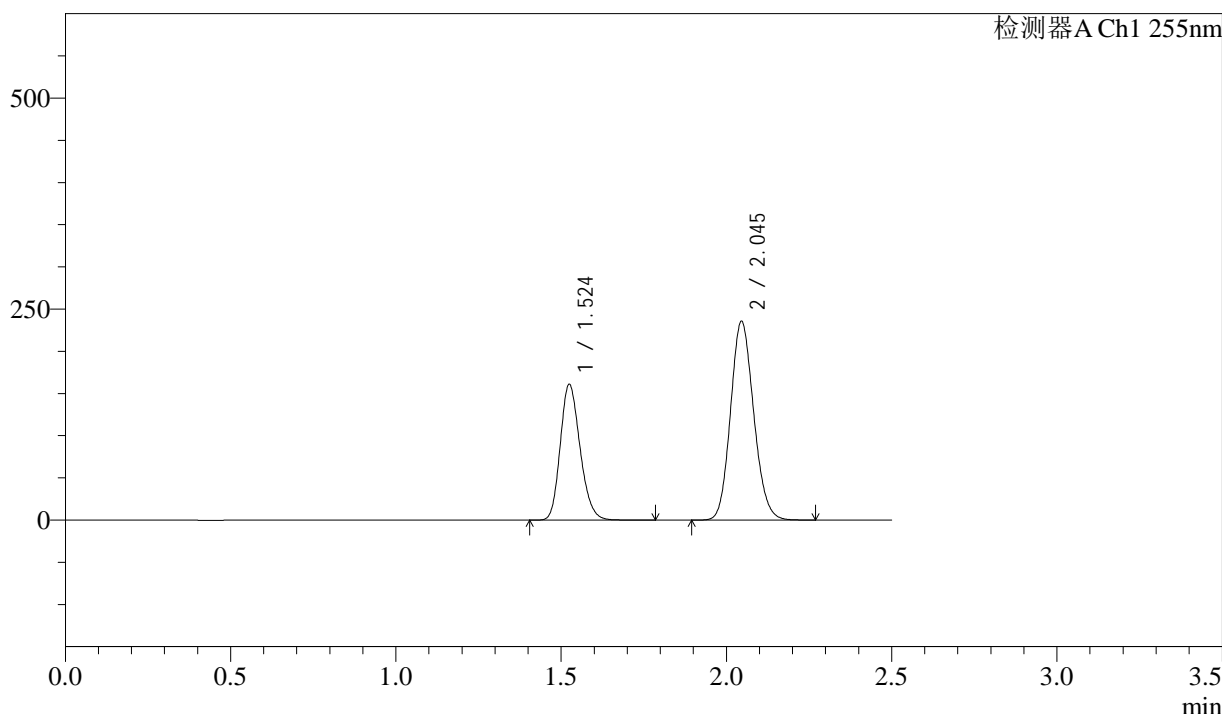
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4236-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	671461	36.895	161115	3083	1.199	--
2	2.045	1148483	63.105	235406	4056	1.132	4.373
总计		1819945	100.000	396521			

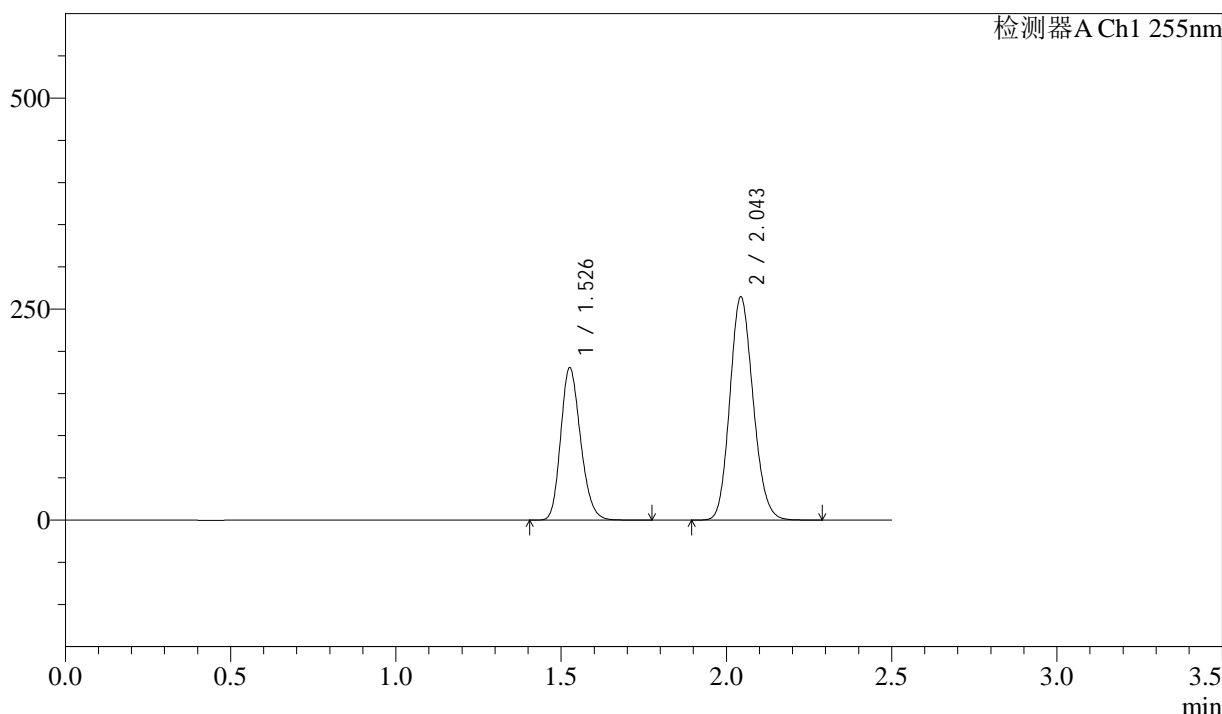
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4237-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 21:47:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	755816	36.836	180056	3067	1.202	--
2	2.043	1296010	63.164	264833	4010	1.140	4.326
总计		2051826	100.000	444889			

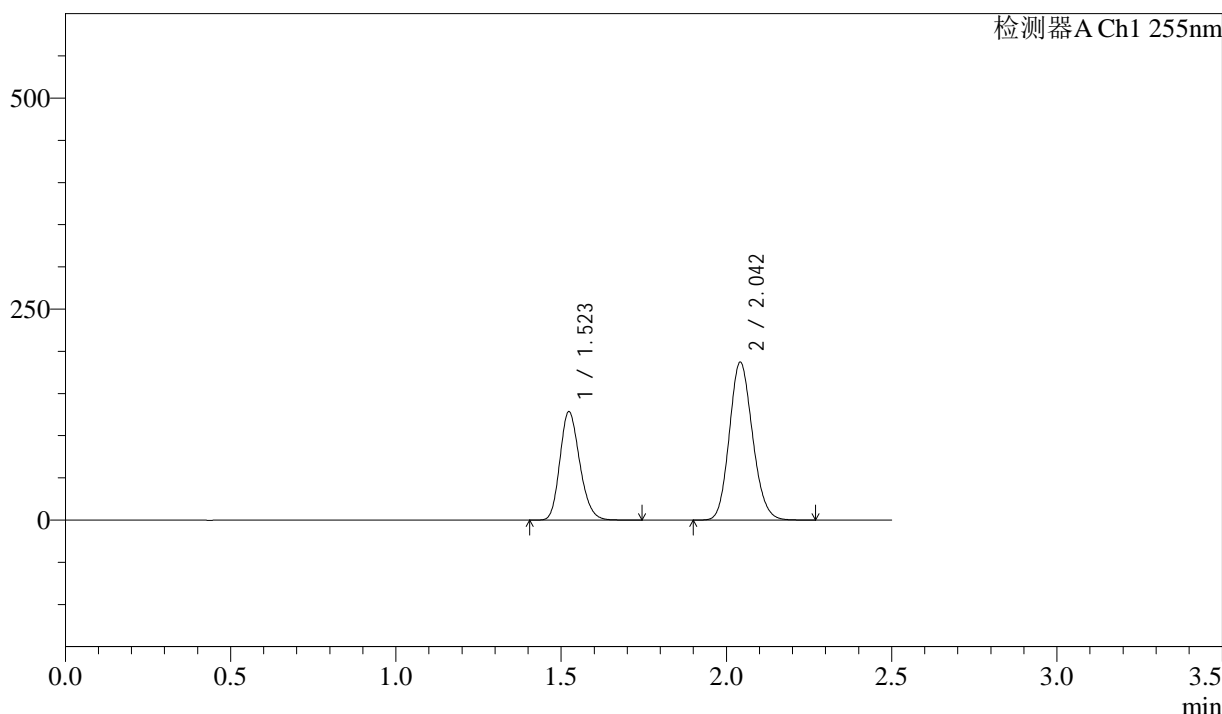
图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4238-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:50:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	536038	36.995	128802	3083	1.199	--
2	2.042	912920	63.005	187113	4035	1.138	4.349
总计		1448958	100.000	315915			

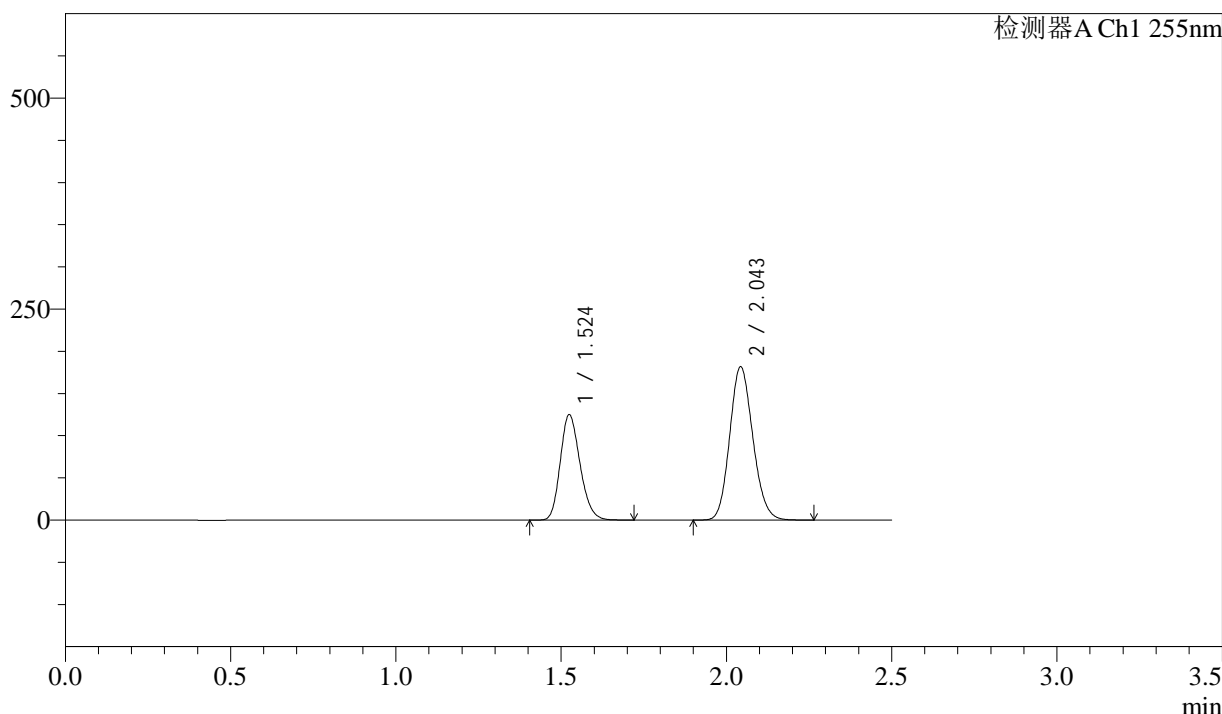
图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4239-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:53:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	519796	36.989	125070	3093	1.197	--
2	2.043	885461	63.011	181969	4049	1.136	4.354
总计		1405257	100.000	307040			

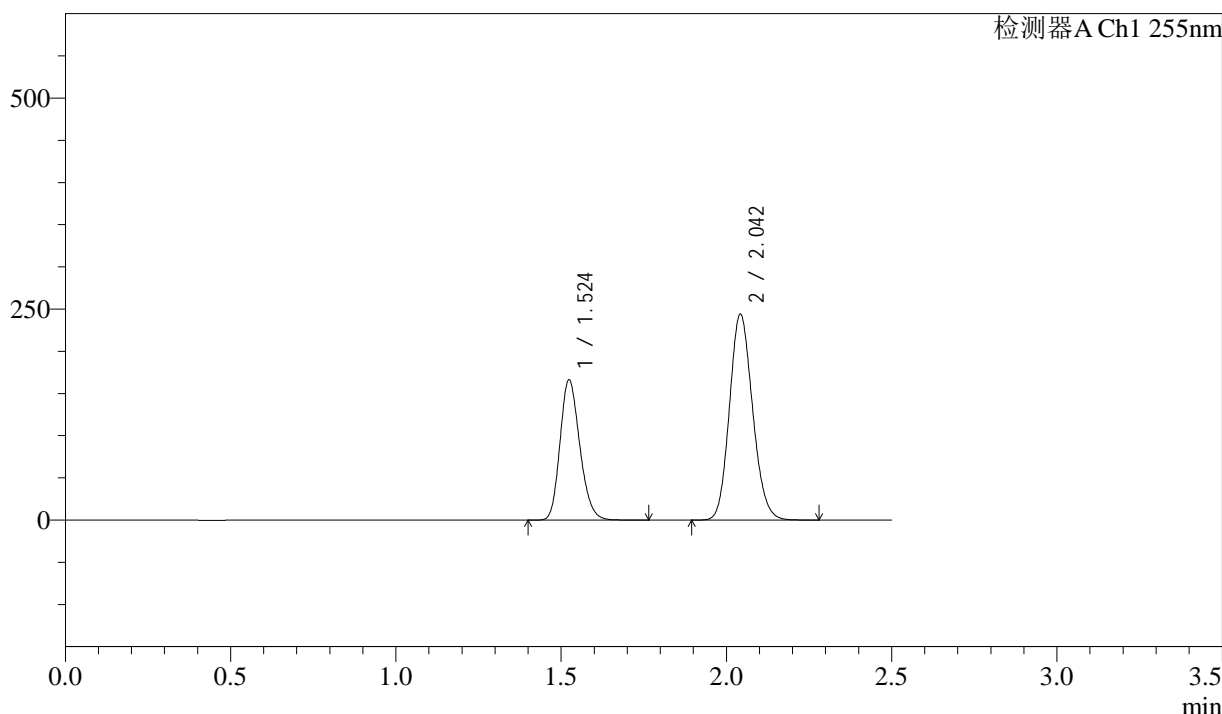
图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4240-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	692494	36.803	166545	3093	1.199	--
2	2.042	1189107	63.197	244197	4051	1.137	4.357
总计		1881601	100.000	410742			

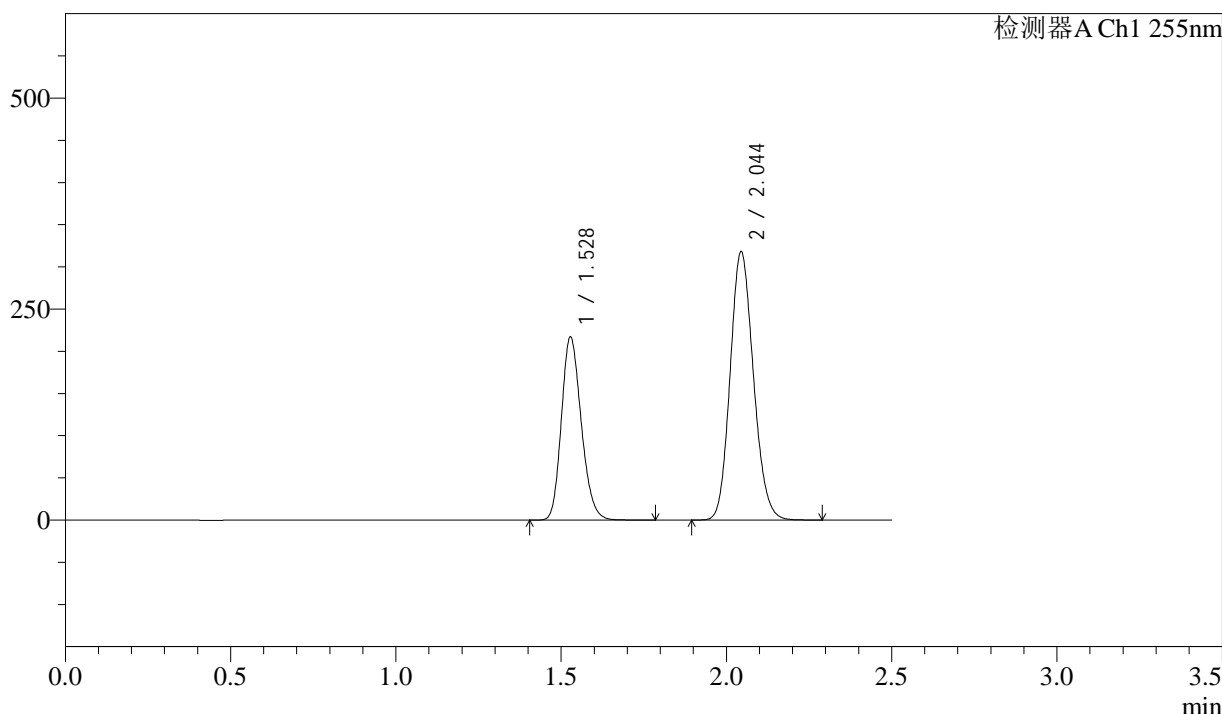
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4241-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	907259	36.798	217462	3085	1.197	--
2	2.044	1558254	63.202	318258	4011	1.139	4.317
总计		2465513	100.000	535720			

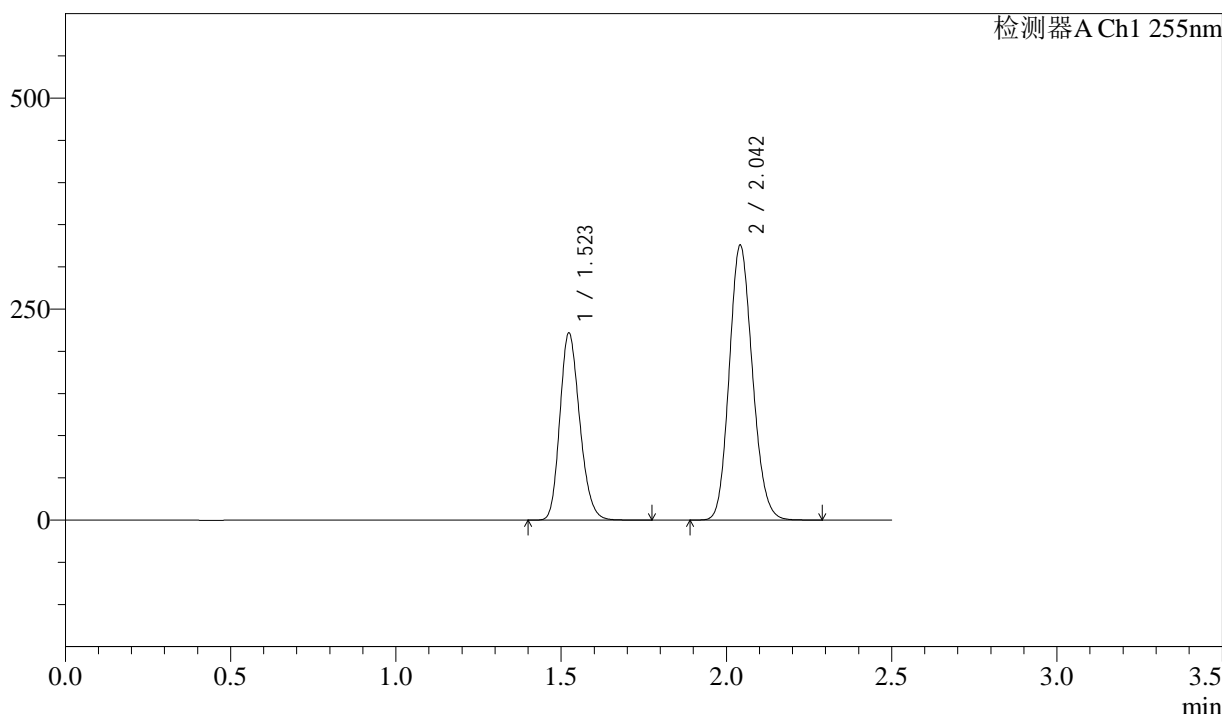
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4242-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	925911	36.803	222174	3074	1.201	--
2	2.042	1589939	63.197	325607	4033	1.140	4.345
总计		2515850	100.000	547781			

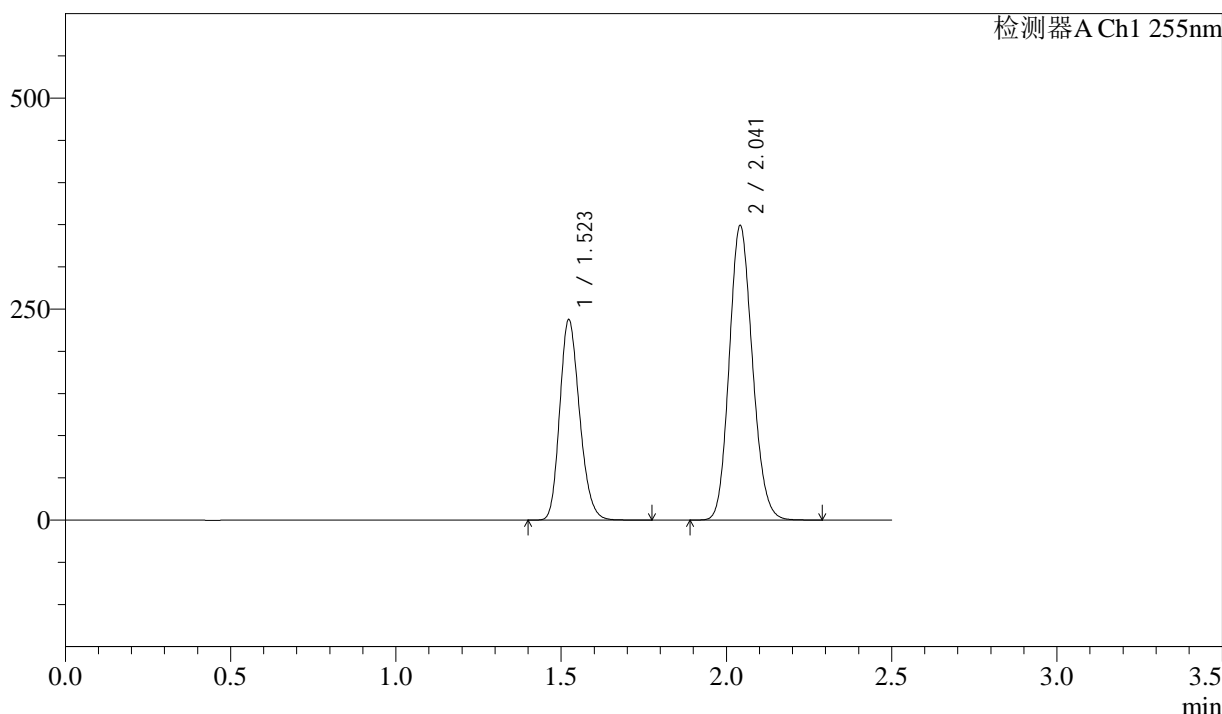
图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4243-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	990974	36.789	238055	3077	1.201	--
2	2.041	1702680	63.211	348970	4039	1.140	4.351
总计		2693654	100.000	587025			

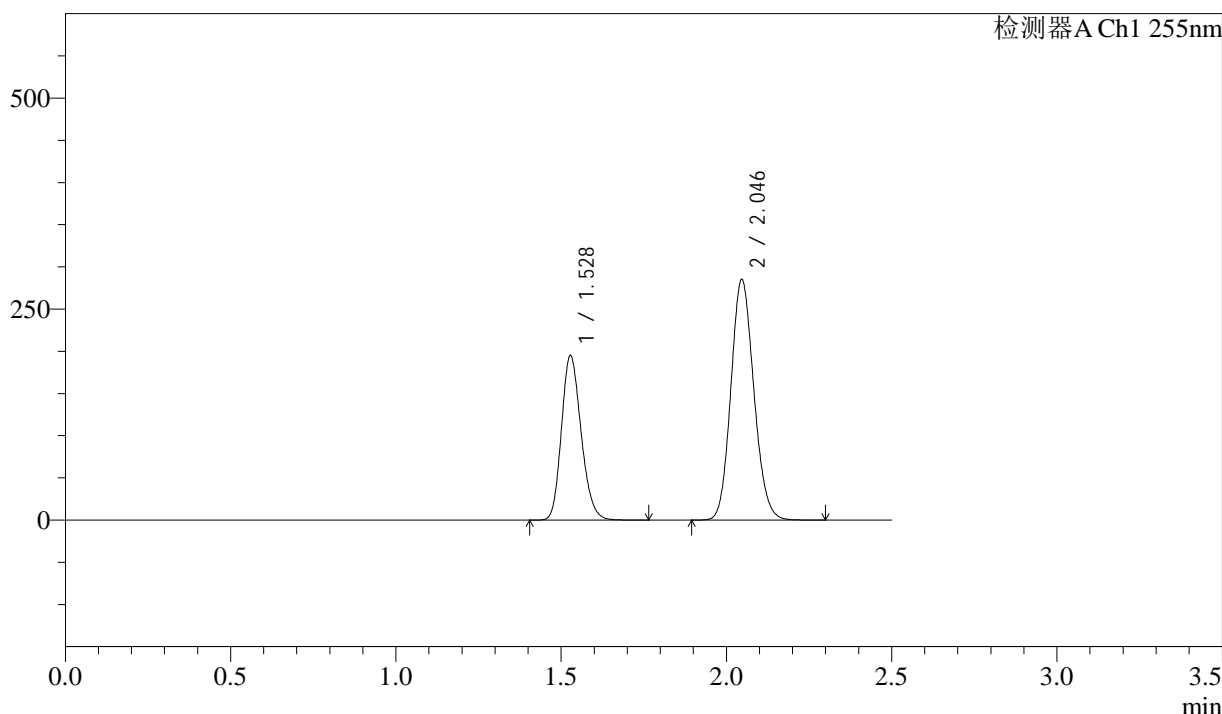
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4244-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:07:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	808168	36.953	195413	3142	1.192	--
2	2.046	1378825	63.047	284886	4124	1.128	4.382
总计		2186993	100.000	480299			

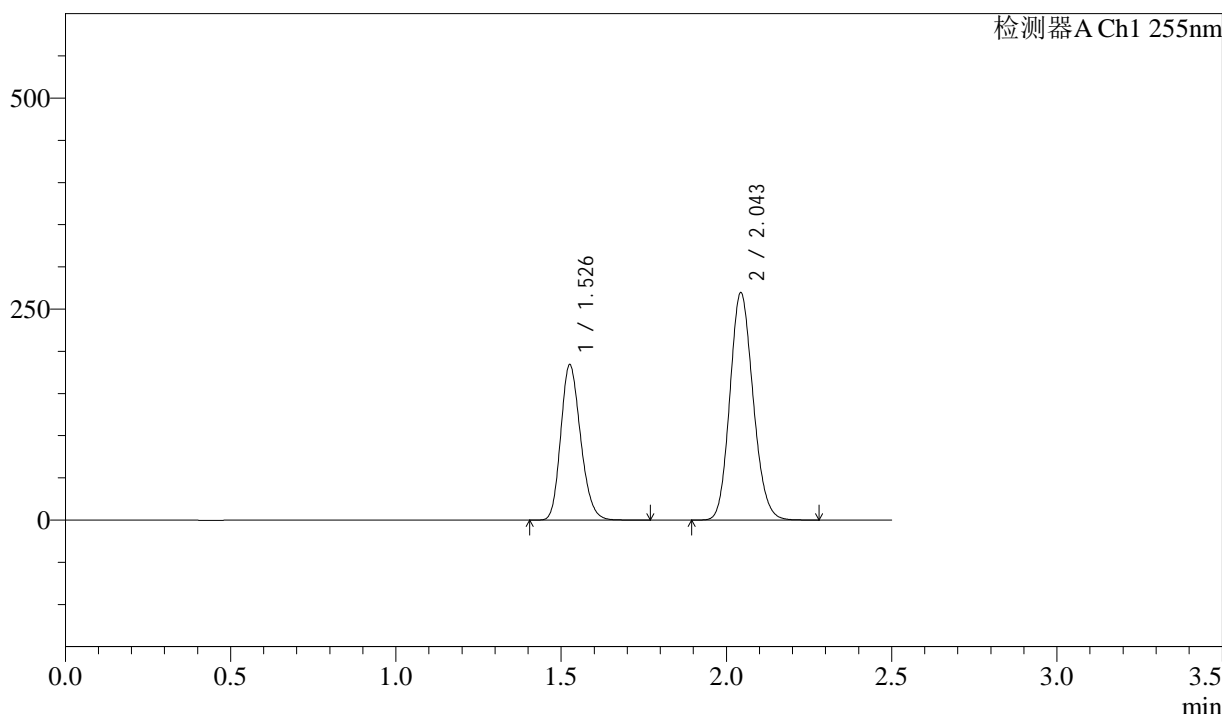
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4245-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:10:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	769872	36.882	183753	3075	1.201	--
2	2.043	1317526	63.118	269877	4027	1.140	4.332
总计		2087399	100.000	453630			

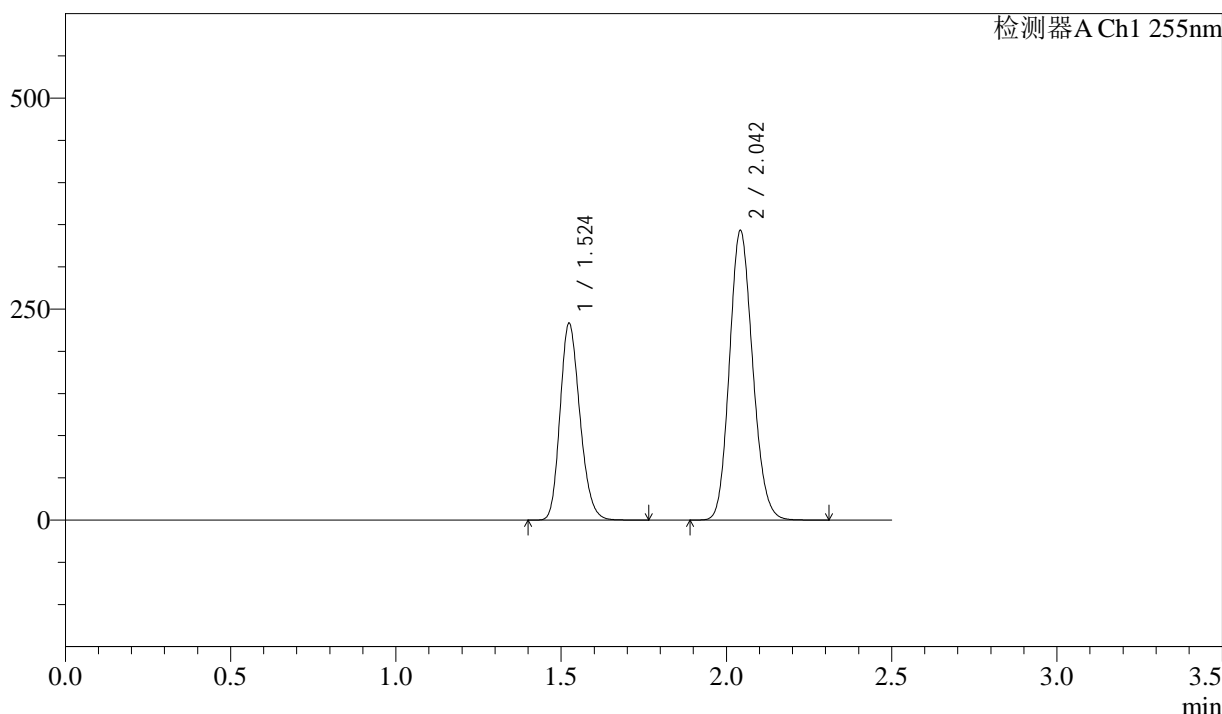
图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4246-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:13:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	973094	36.736	233614	3078	1.201	--
2	2.042	1675808	63.264	343373	4033	1.140	4.345
总计		2648902	100.000	576987			

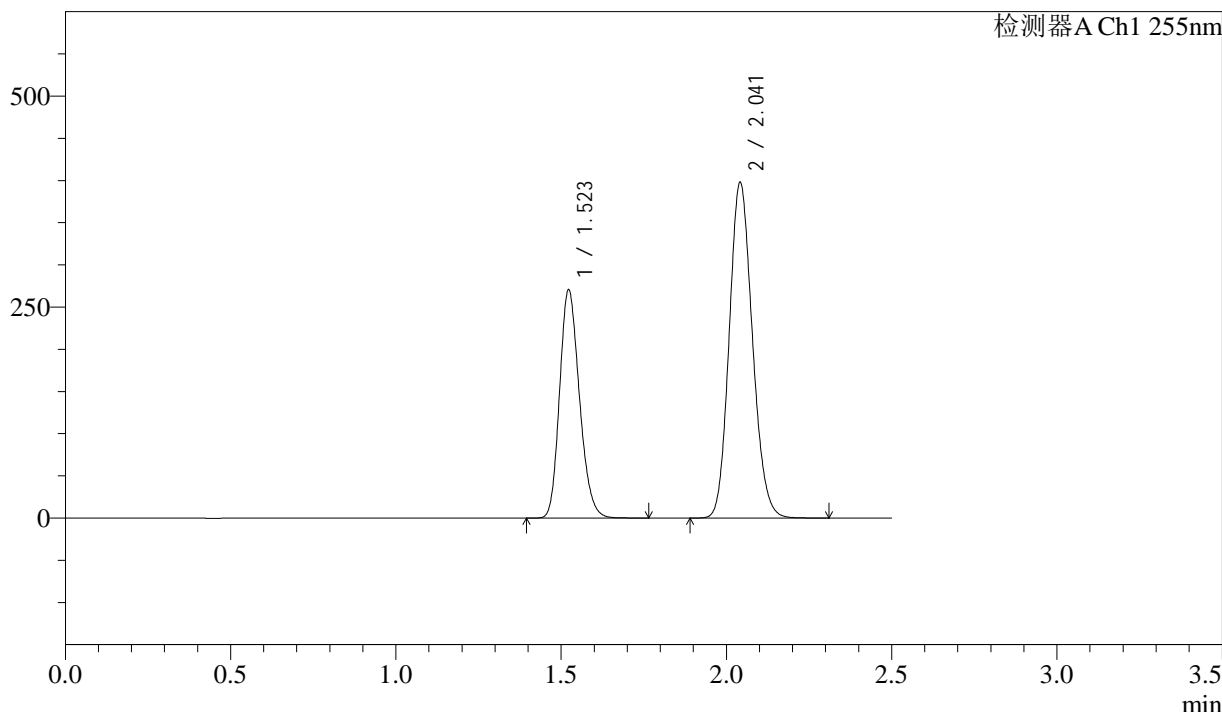
图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4247-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1129026	36.773	270887	3074	1.201	--
2	2.041	1941196	63.227	397577	4037	1.141	4.353
总计		3070222	100.000	668464			

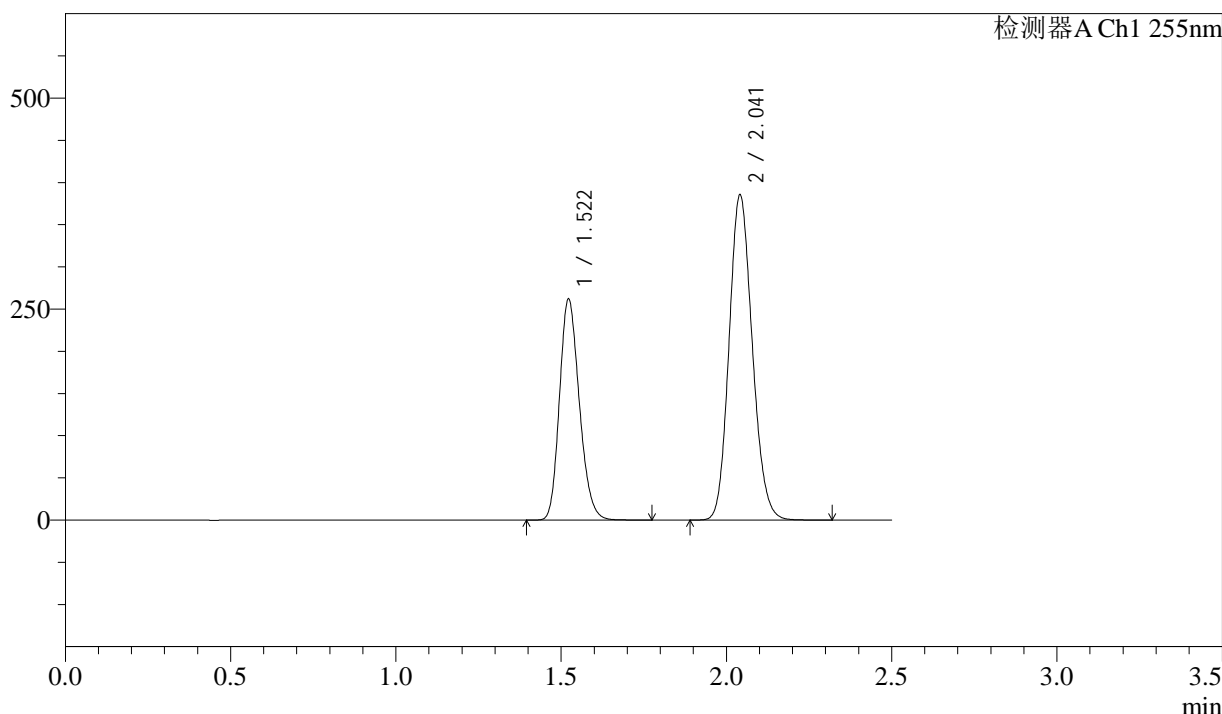
图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4248-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 22:19:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1094334	36.773	262166	3064	1.200	--
2	2.041	1881592	63.227	384845	4026	1.141	4.346
总计		2975926	100.000	647010			

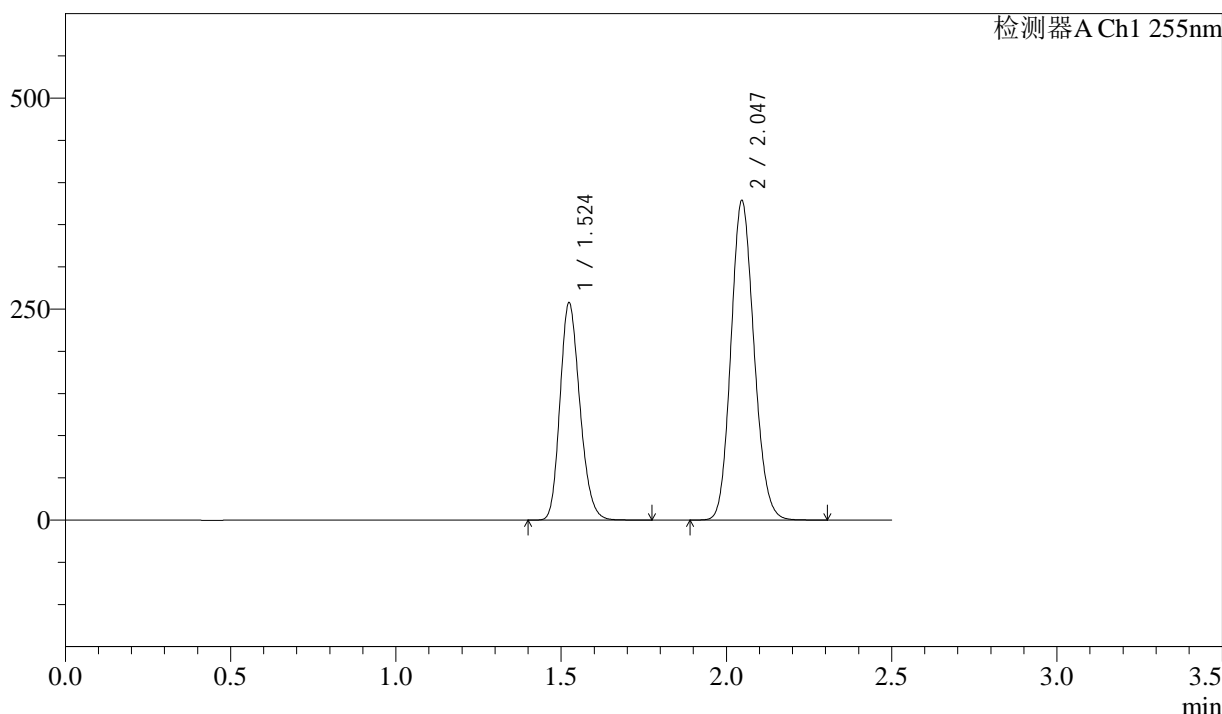
图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4249-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:21:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1074942	36.876	257847	3075	1.199	--
2	2.047	1840050	63.124	378494	4088	1.132	4.394
总计		2914992	100.000	636341			

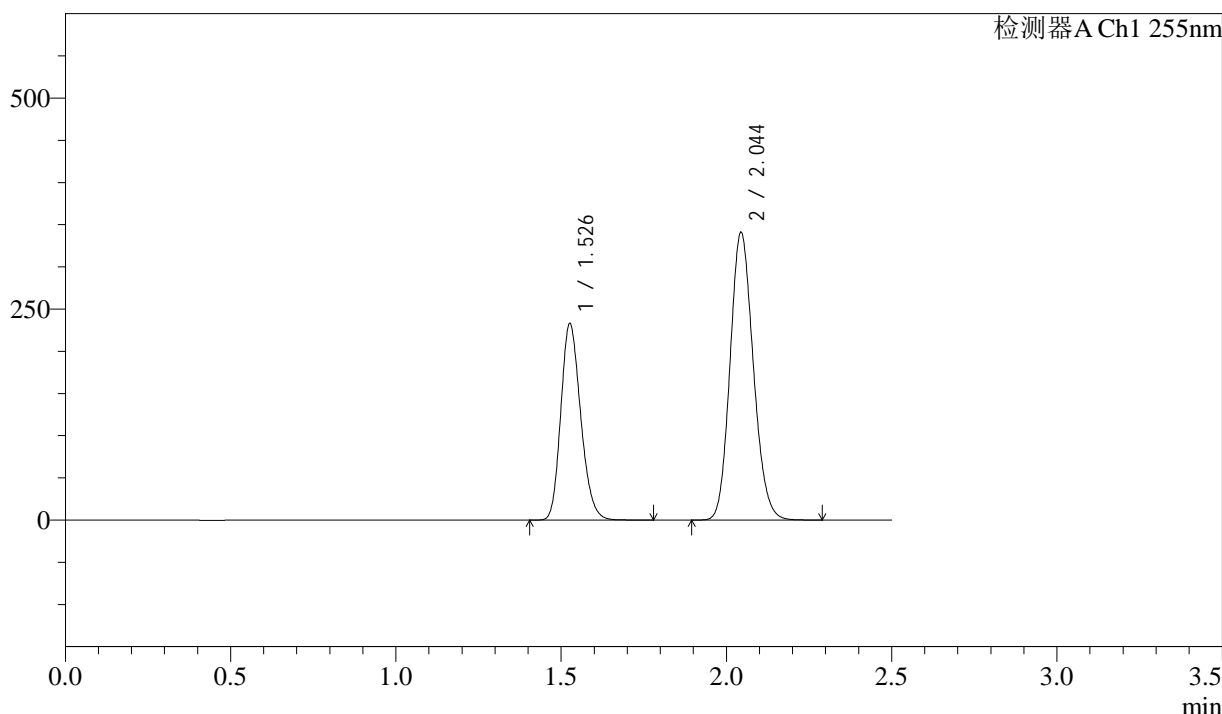
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4250-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	975028	36.885	232559	3065	1.202	--
2	2.044	1668392	63.115	341346	4018	1.142	4.328
总计		2643421	100.000	573905			

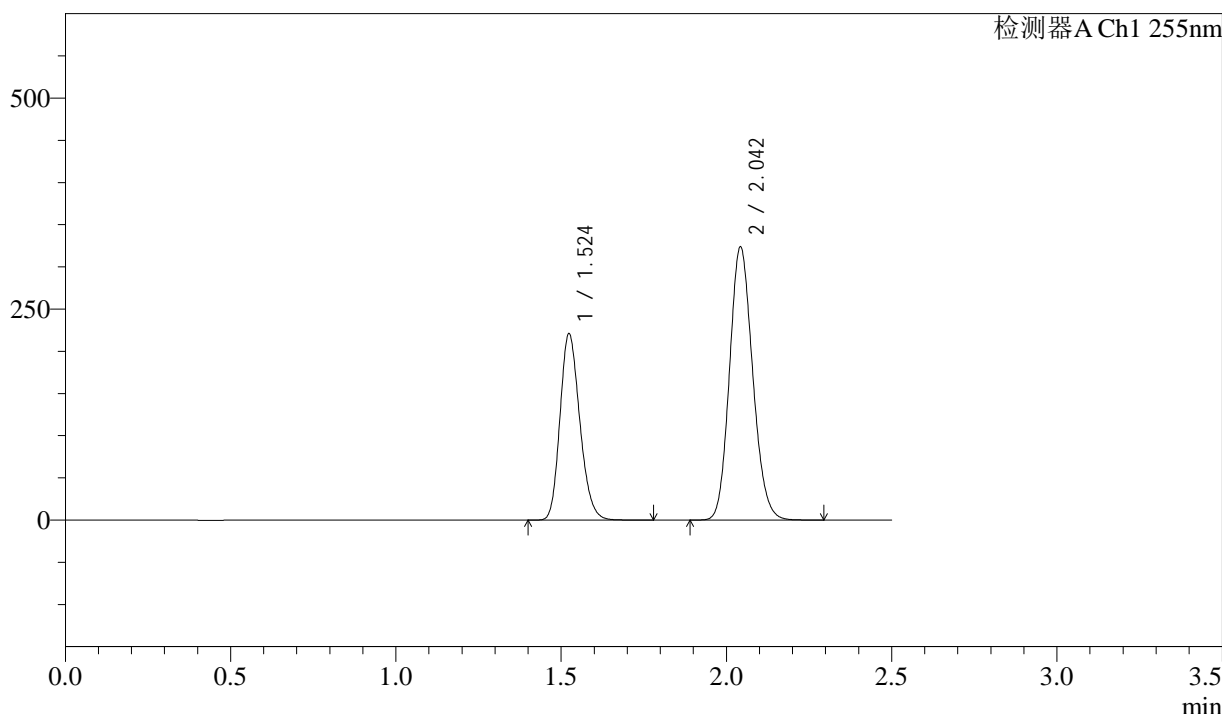
图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4251-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	922234	36.861	221342	3075	1.201	--
2	2.042	1579714	63.139	323977	4037	1.140	4.349
总计		2501948	100.000	545319			

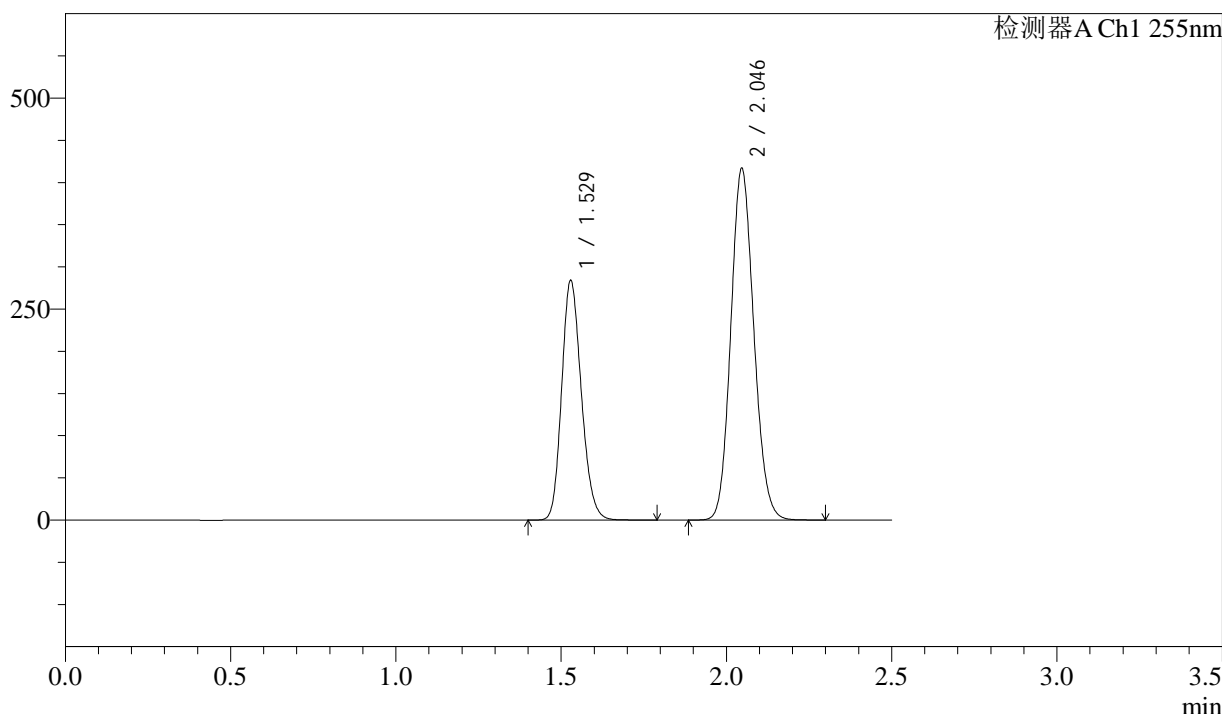
图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4252-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	1174201	36.780	284460	3159	1.181	--
2	2.046	2018271	63.220	416294	4113	1.120	4.377
总计		3192472	100.000	700754			

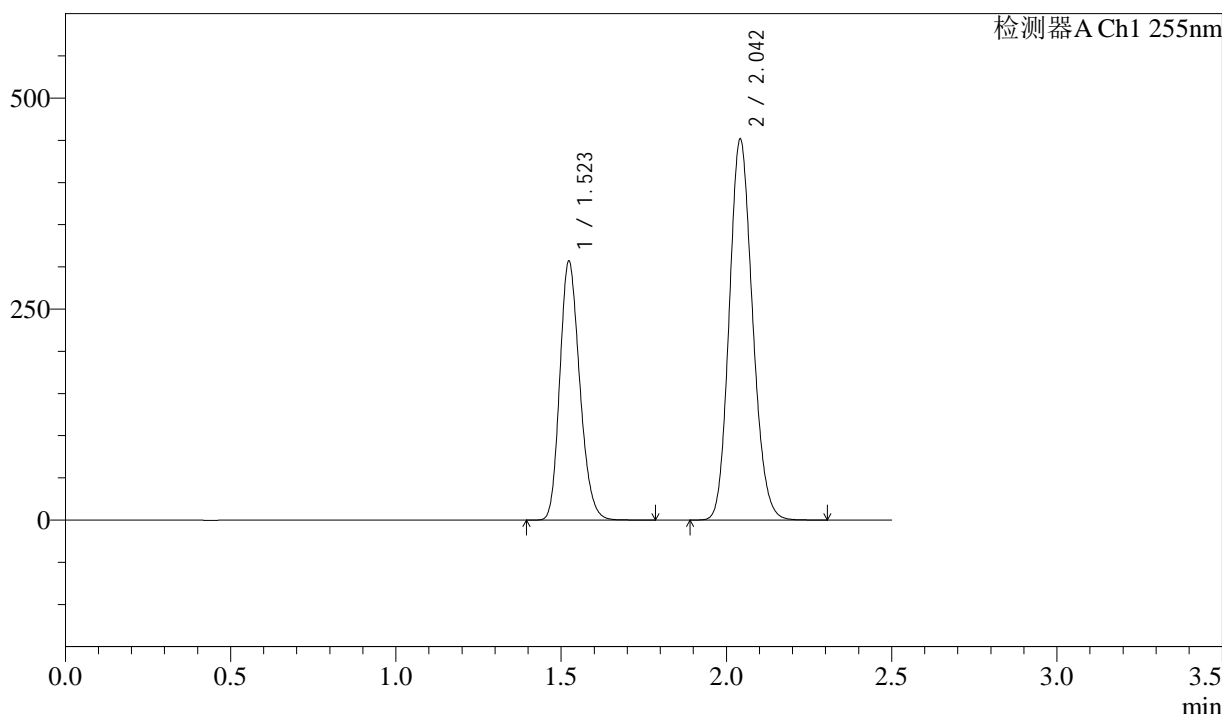
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4253-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1284768	36.757	307416	3058	1.203	--
2	2.042	2210535	63.243	451437	4012	1.142	4.335
总计		3495303	100.000	758853			

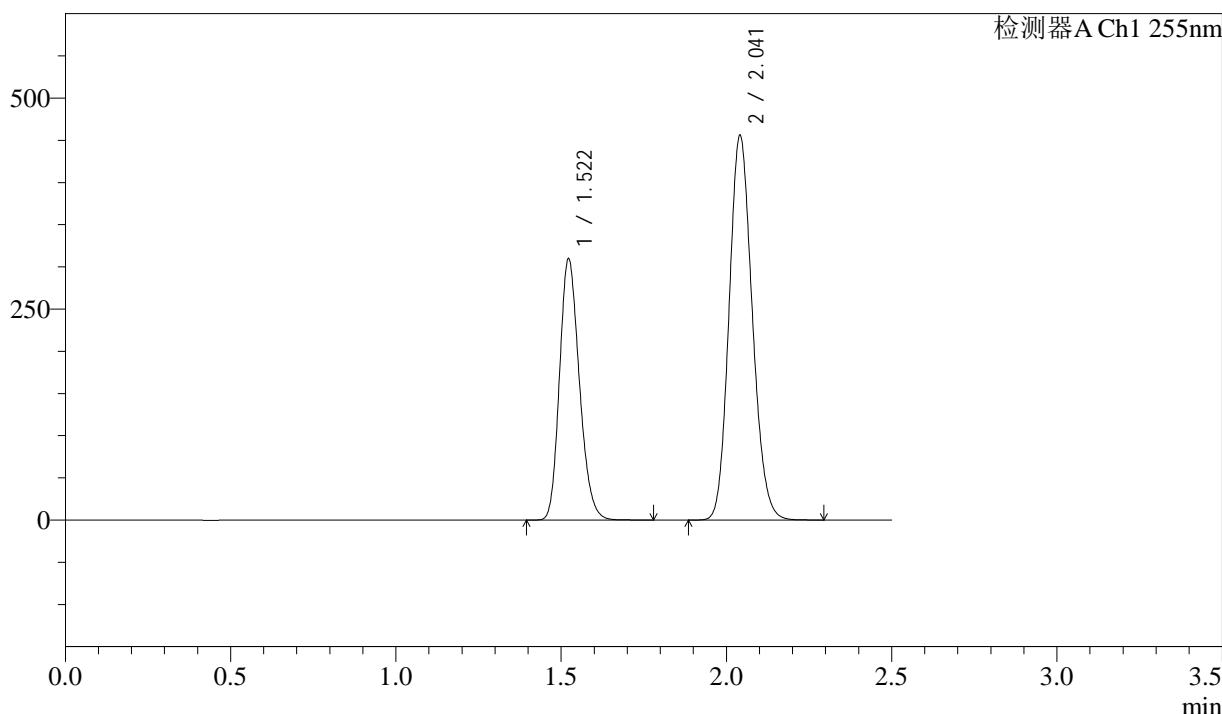
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4254-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1292929	36.737	309977	3070	1.202	--
2	2.041	2226498	63.263	455076	4020	1.142	4.346
总计		3519427	100.000	765054			

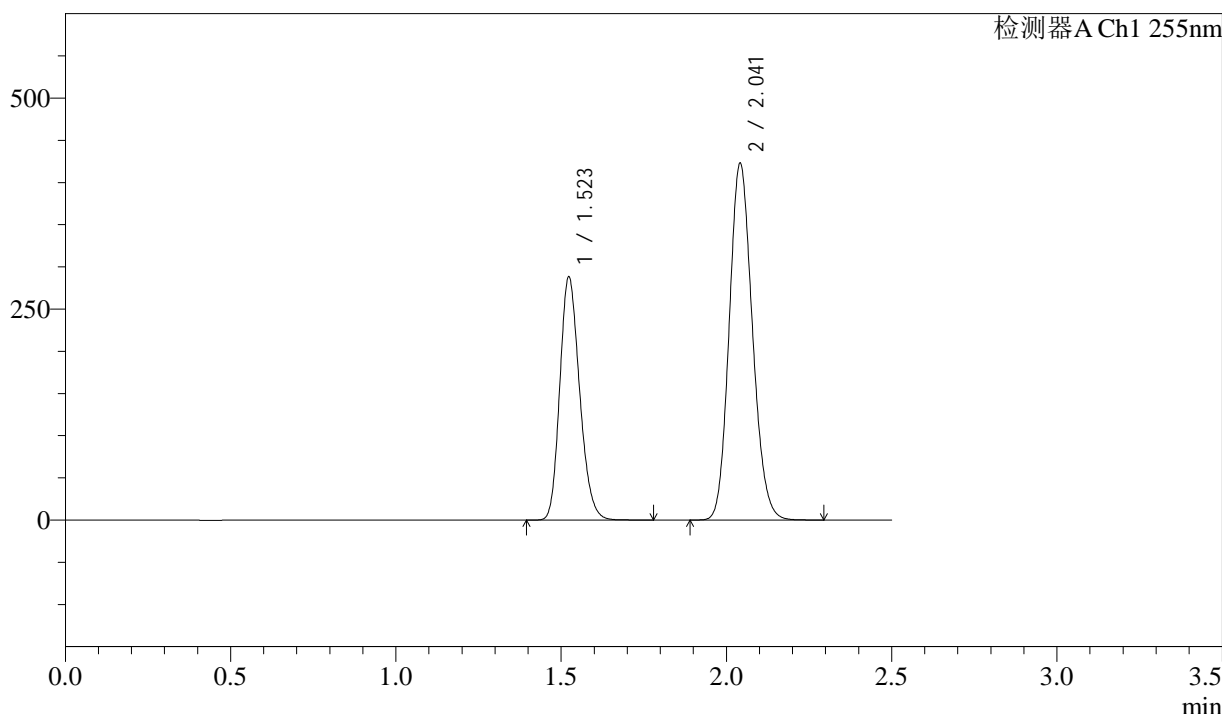
图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4255-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1201383	36.820	288617	3084	1.201	--
2	2.041	2061511	63.180	422661	4045	1.140	4.353
总计		3262894	100.000	711278			

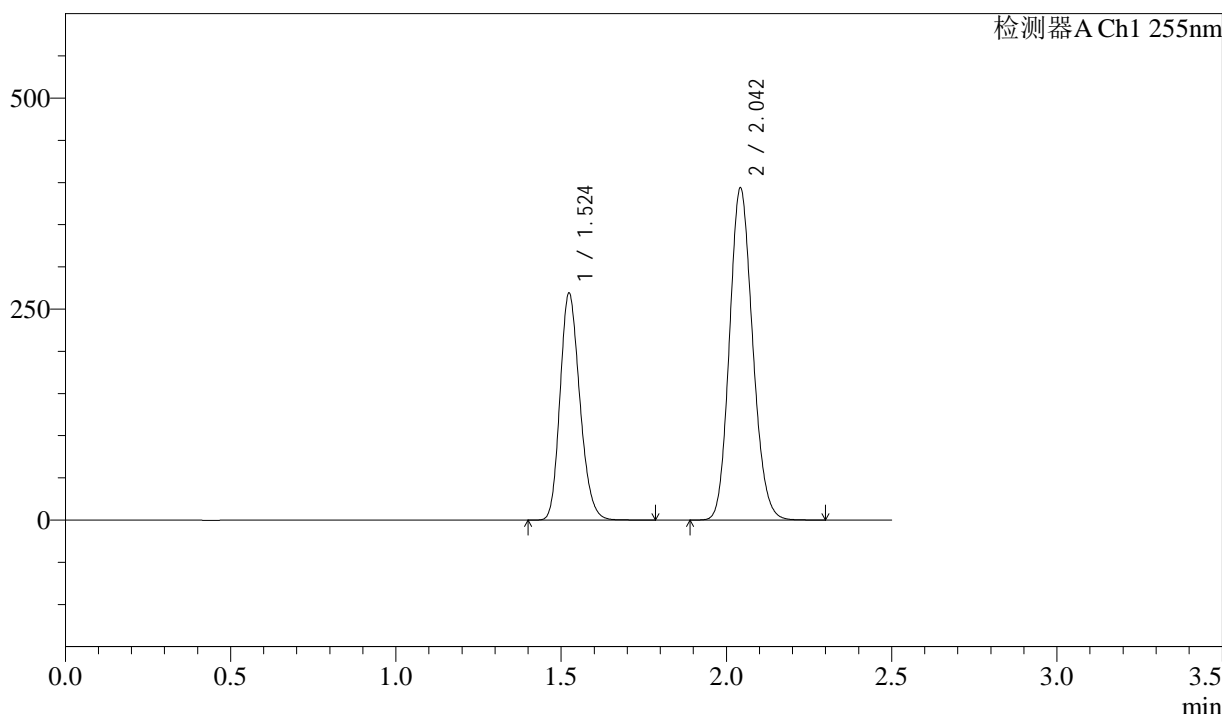
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4256-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/12 22:42:12 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1120001	36.881	269355	3089	1.200	--
2	2.042	1916764	63.119	393930	4057	1.138	4.357
总计		3036765	100.000	663285			

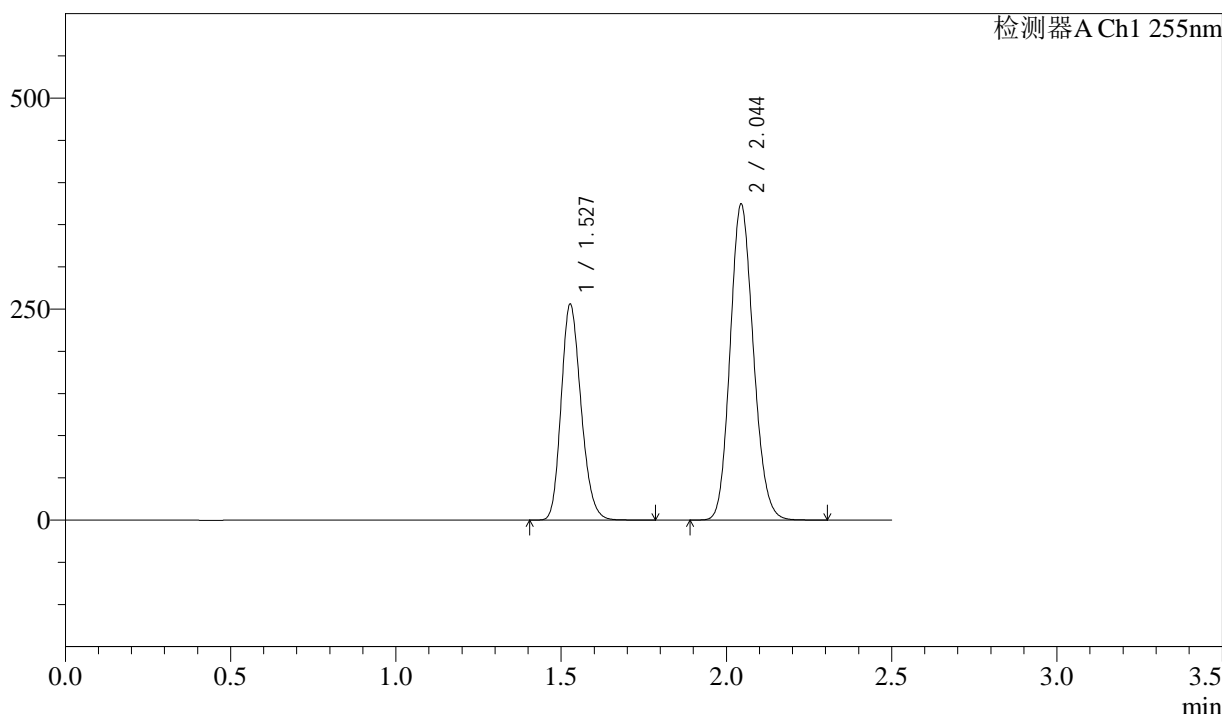
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4257-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	1069781	36.882	256190	3083	1.198	--
2	2.044	1830773	63.118	374656	4024	1.139	4.327
总计		2900555	100.000	630846			

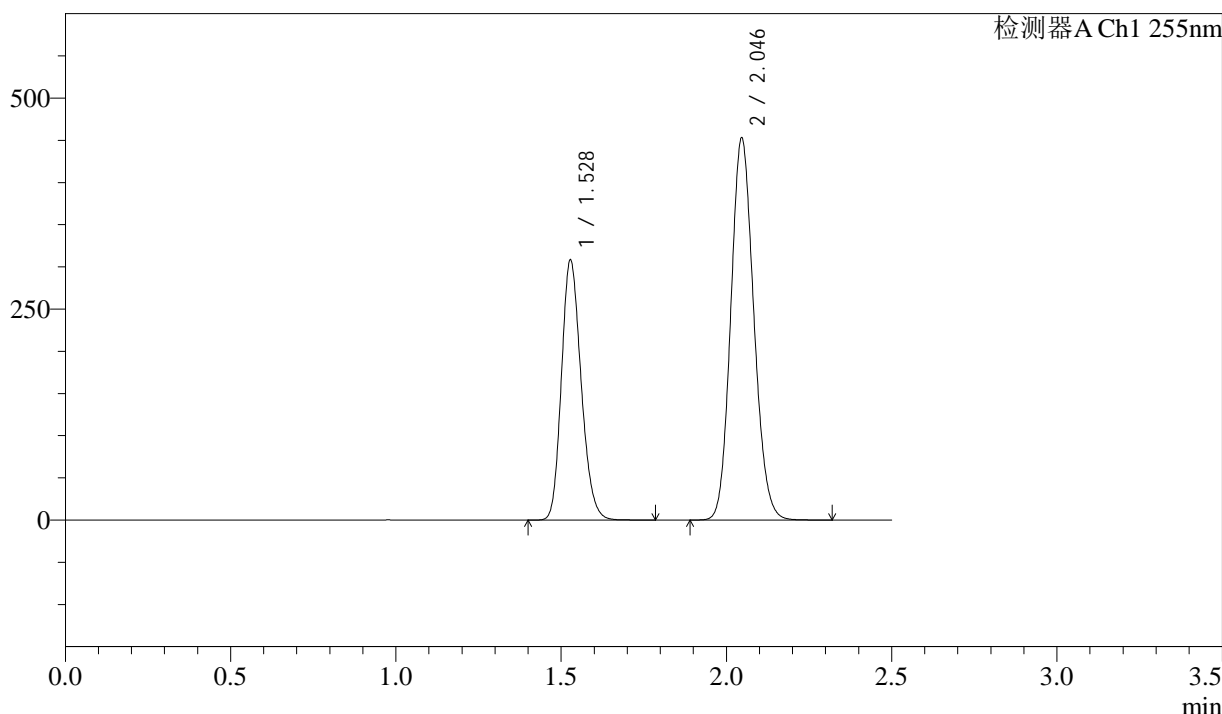
图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4258-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1275935	36.793	308622	3146	1.192	--
2	2.046	2191916	63.207	452116	4115	1.127	4.380
总计		3467851	100.000	760738			

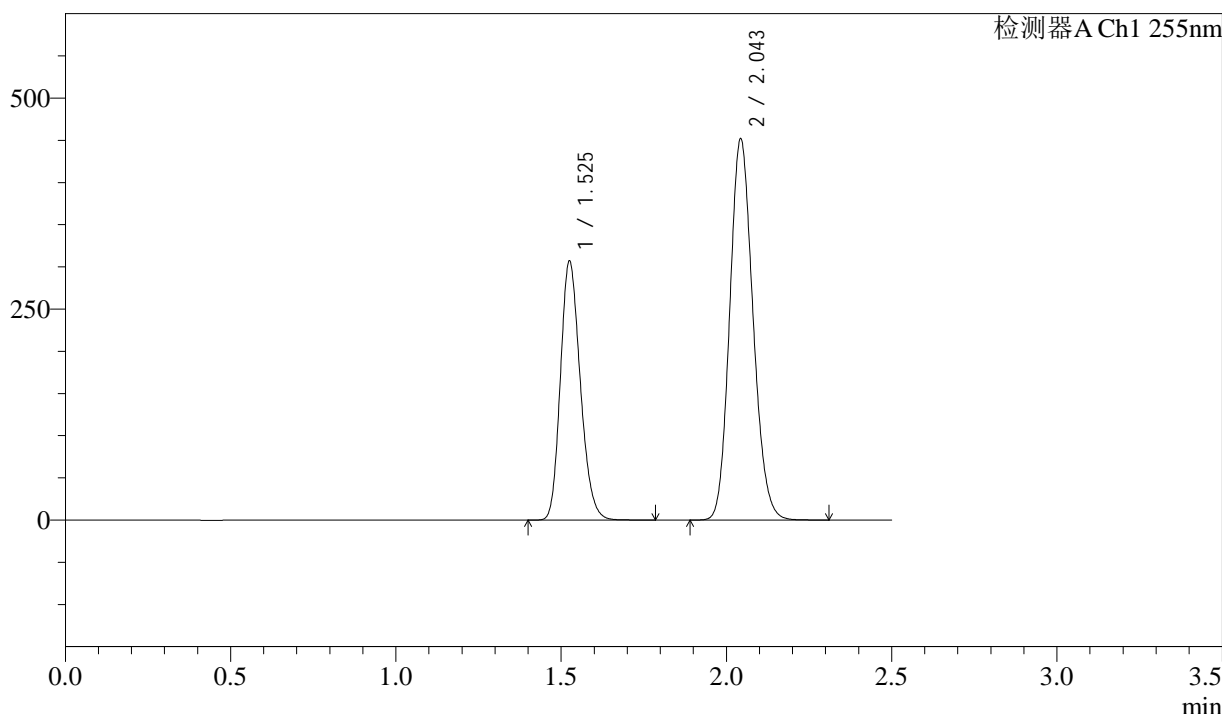
图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4259-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1284040	36.741	306889	3072	1.203	--
2	2.043	2210824	63.259	452310	4015	1.143	4.333
总计		3494864	100.000	759199			

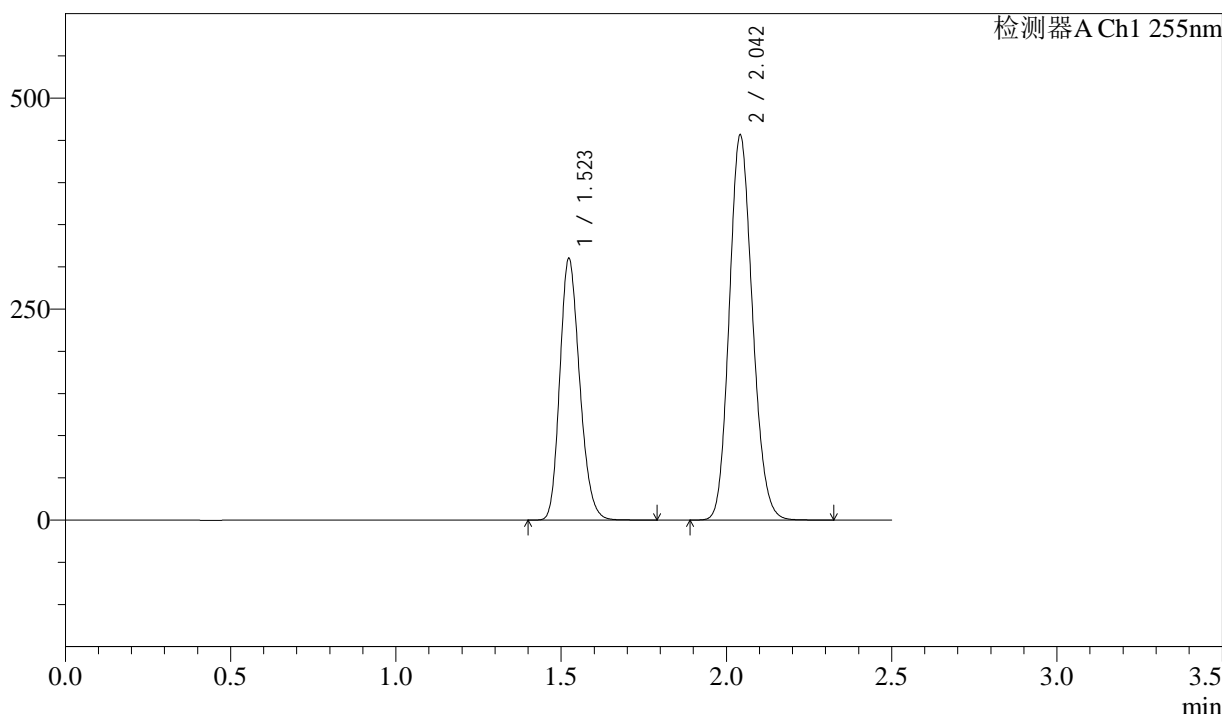
图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4260-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:53:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1294145	36.763	310604	3078	1.202	--
2	2.042	2226086	63.237	456164	4040	1.141	4.350
总计		3520231	100.000	766768			

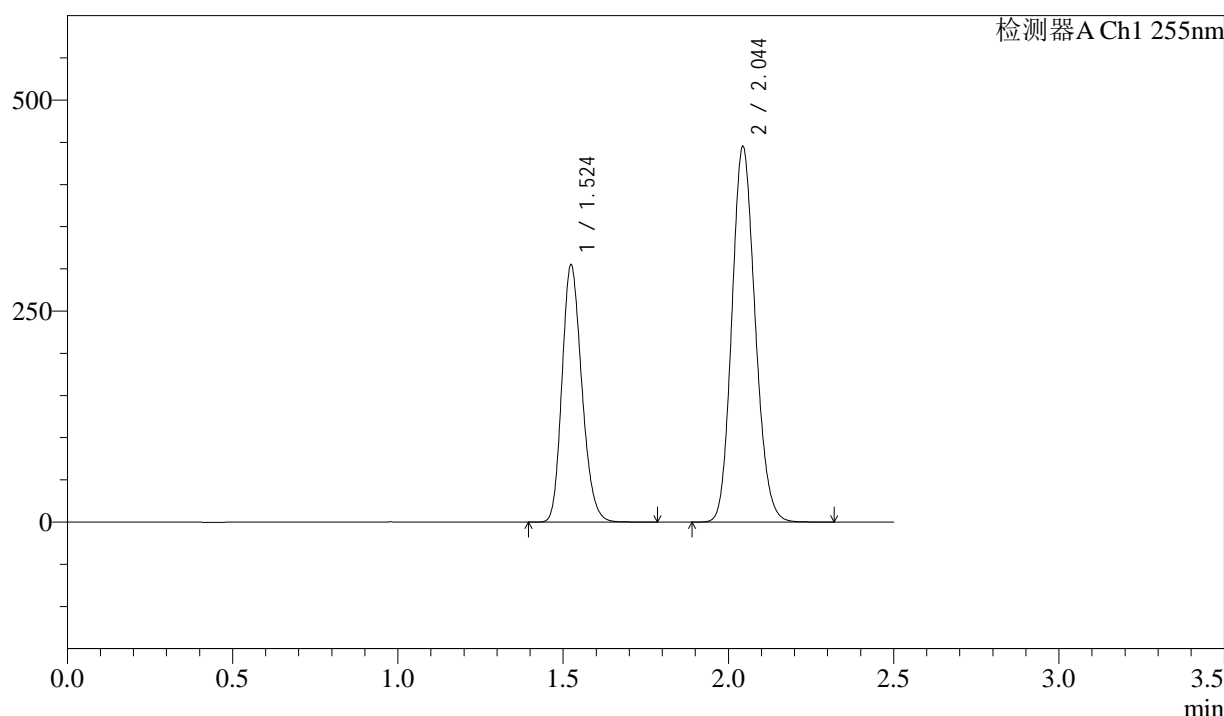
图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4261-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1271799	36.797	305254	3076	1.201	--
2	2.044	2184487	63.203	445601	3995	1.141	4.345
总计		3456286	100.000	750855			

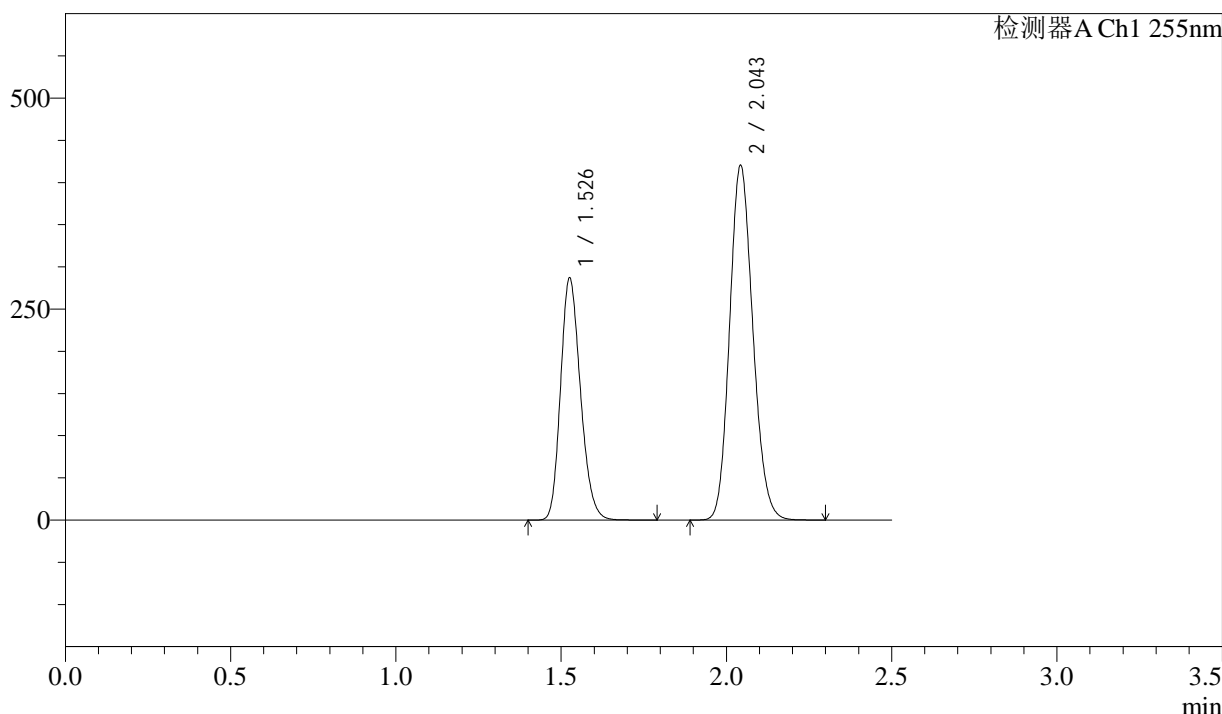
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4262-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:59:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1201453	36.871	286481	3065	1.203	--
2	2.043	2057080	63.129	420723	4012	1.142	4.323
总计		3258533	100.000	707204			

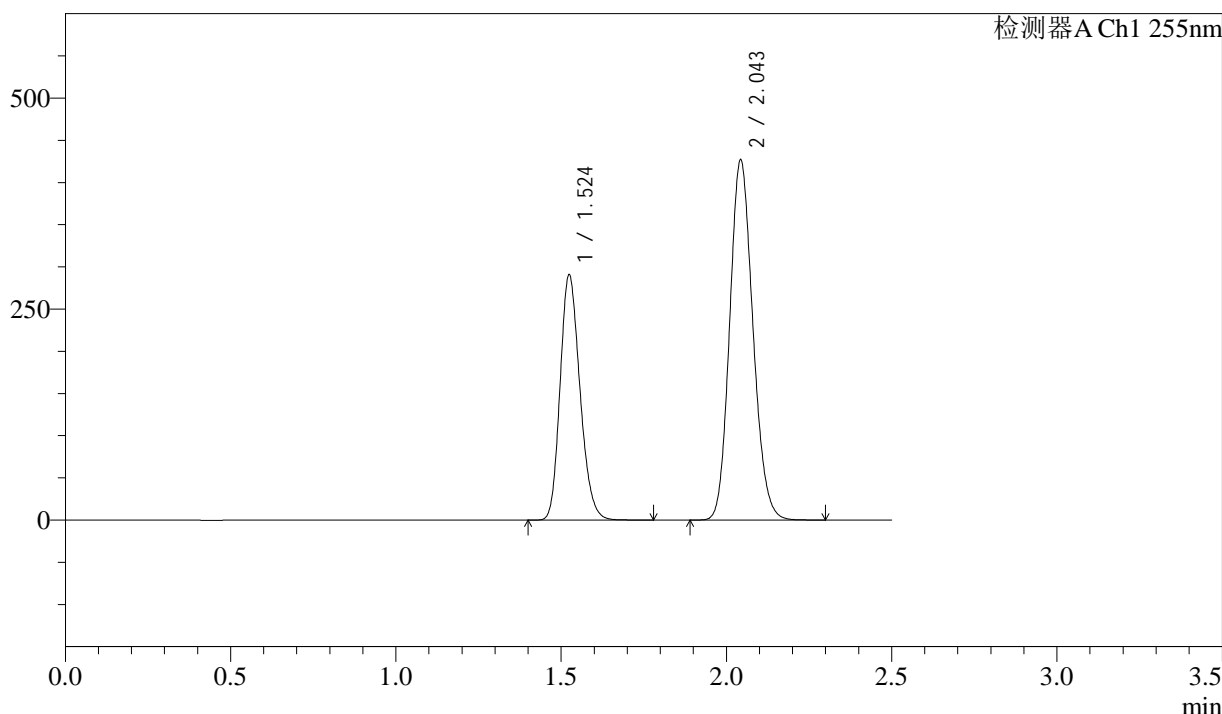
图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4263-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1214995	36.808	291012	3068	1.201	--
2	2.043	2085898	63.192	427306	4028	1.141	4.344
总计		3300894	100.000	718317			

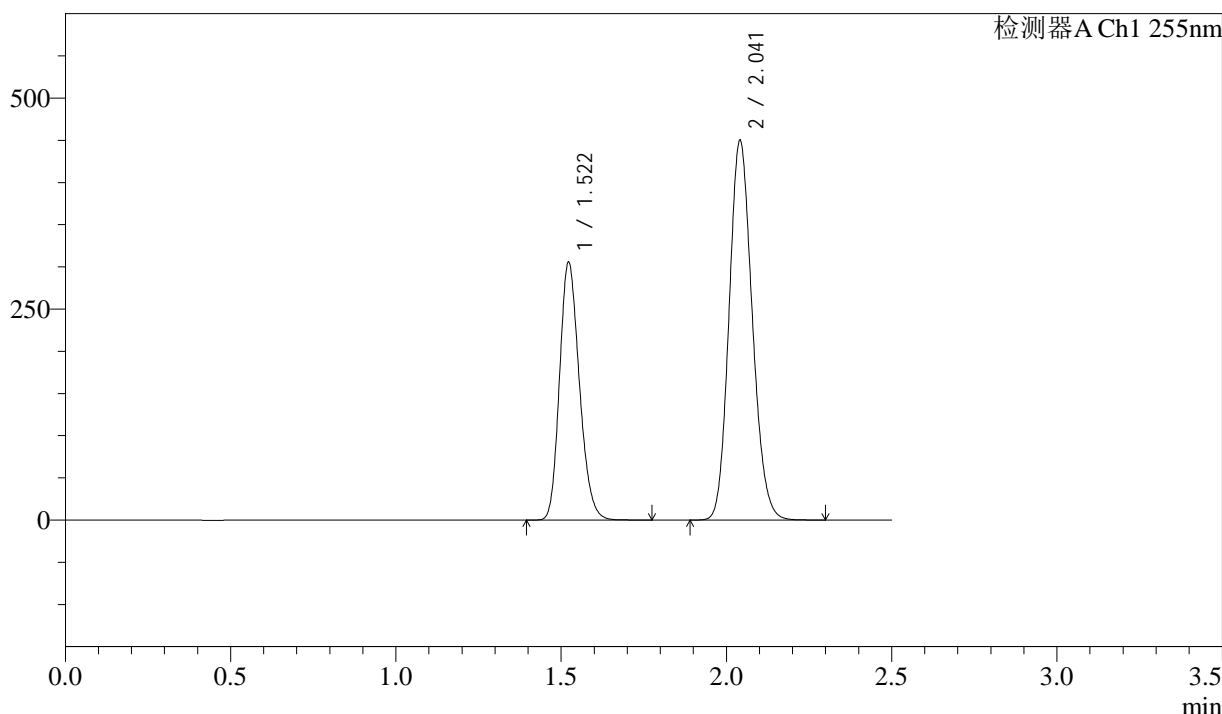
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4264-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:05:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1275402	36.761	305890	3071	1.201	--
2	2.041	2193997	63.239	449226	4036	1.141	4.350
总计		3469399	100.000	755117			

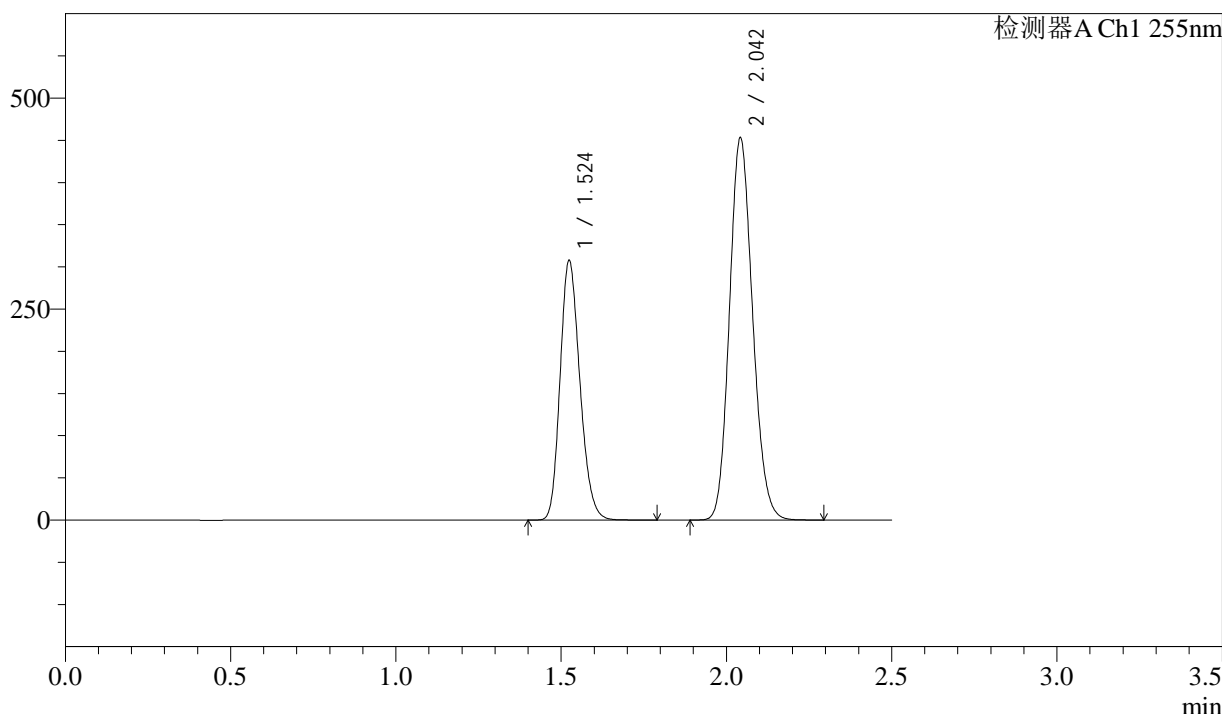
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4265-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1282257	36.752	308178	3087	1.201	--
2	2.042	2206682	63.248	453166	4050	1.140	4.351
总计		3488939	100.000	761344			

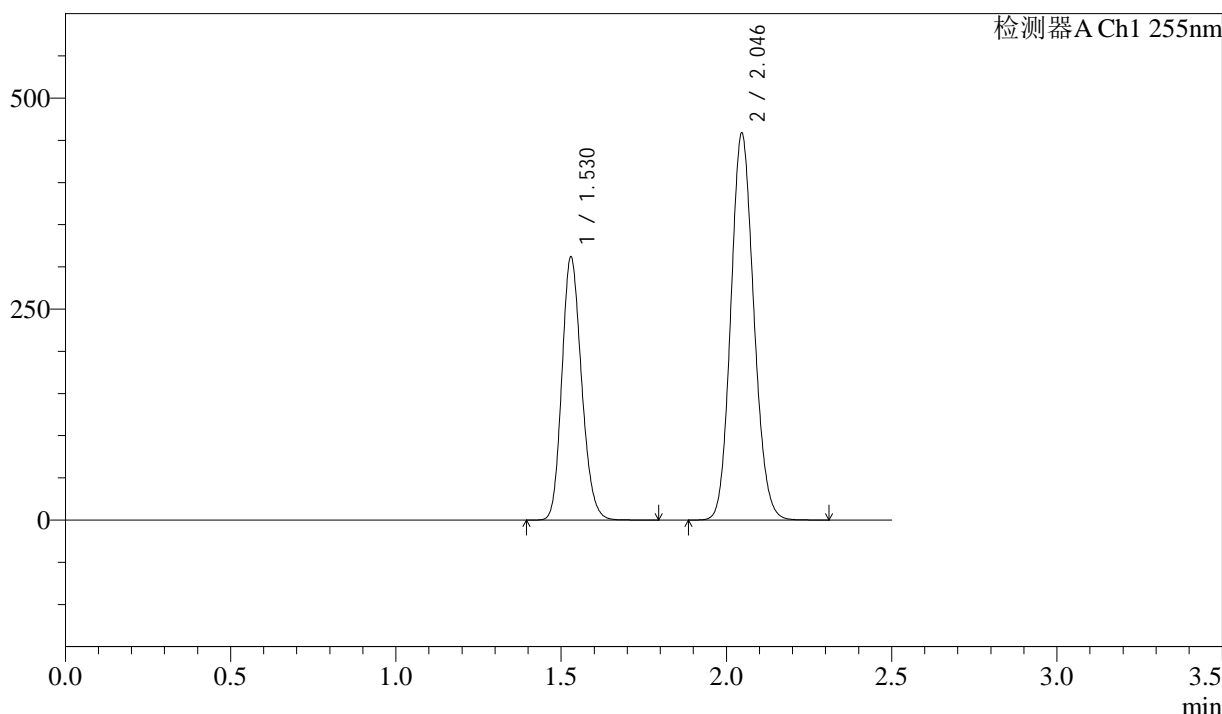
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4266-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1289989	36.760	312085	3160	1.177	--
2	2.046	2219234	63.240	458026	4116	1.119	4.372
总计		3509223	100.000	770111			

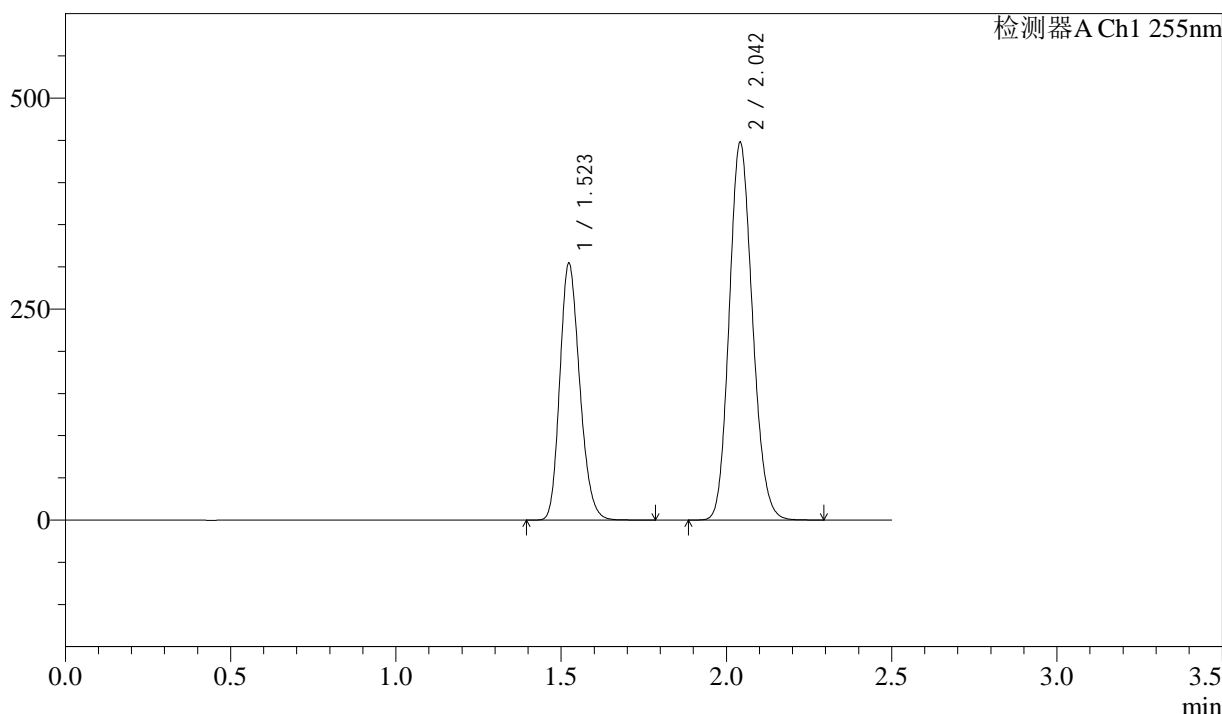
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4267-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:13:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1273345	36.761	304859	3062	1.202	--
2	2.042	2190506	63.239	447376	4012	1.143	4.335
总计		3463852	100.000	752235			

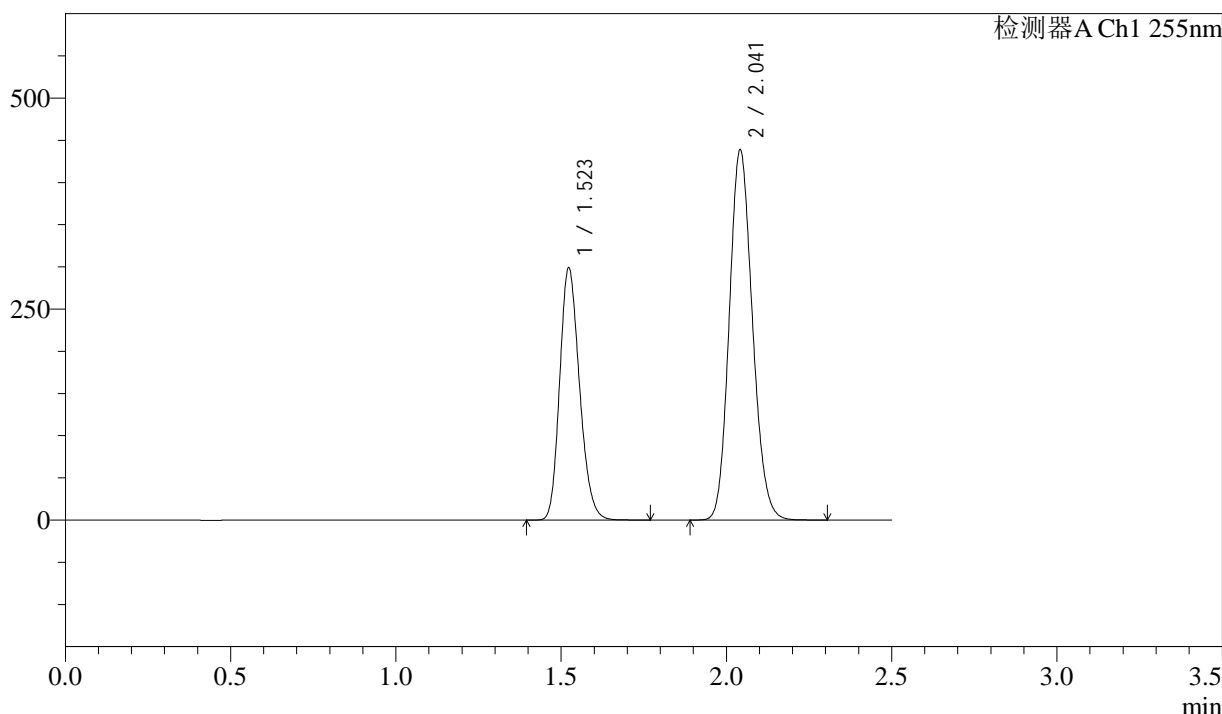
图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4268-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1248141	36.823	299497	3072	1.201	--
2	2.041	2141455	63.177	438453	4031	1.141	4.348
总计		3389596	100.000	737950			

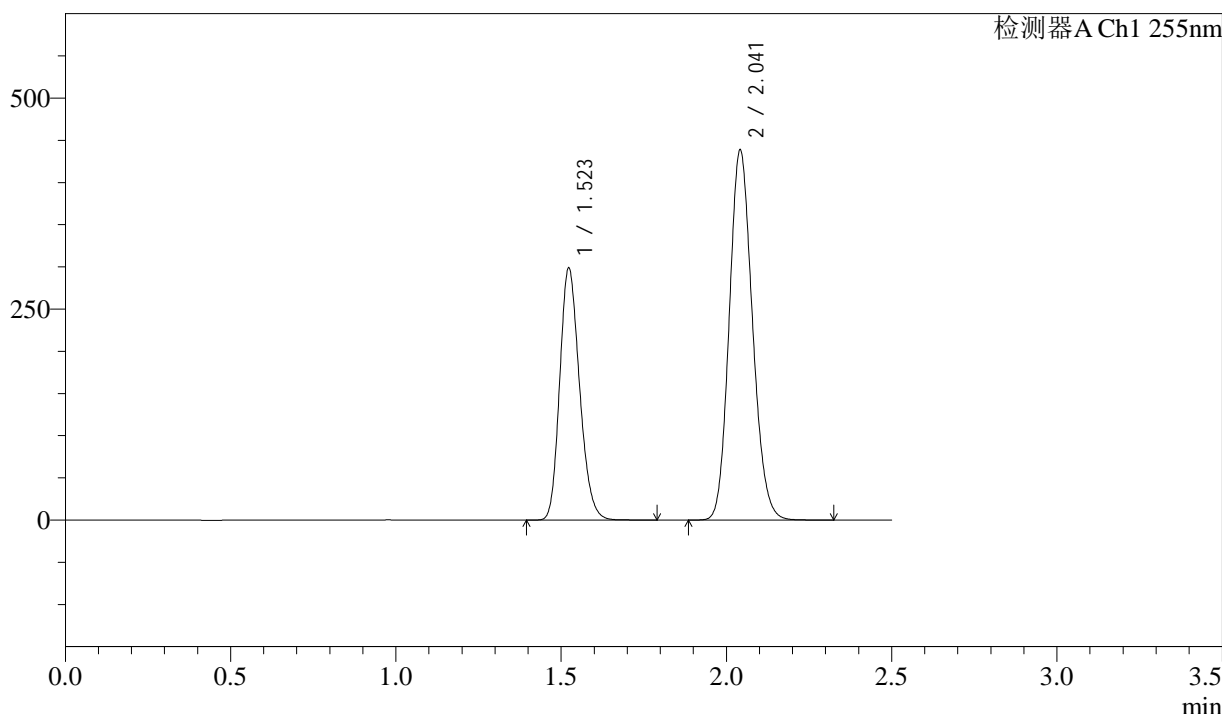
图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4269-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 23:19:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1246266	36.804	299221	3077	1.202	--
2	2.041	2139914	63.196	438402	4039	1.141	4.352
总计		3386181	100.000	737623			

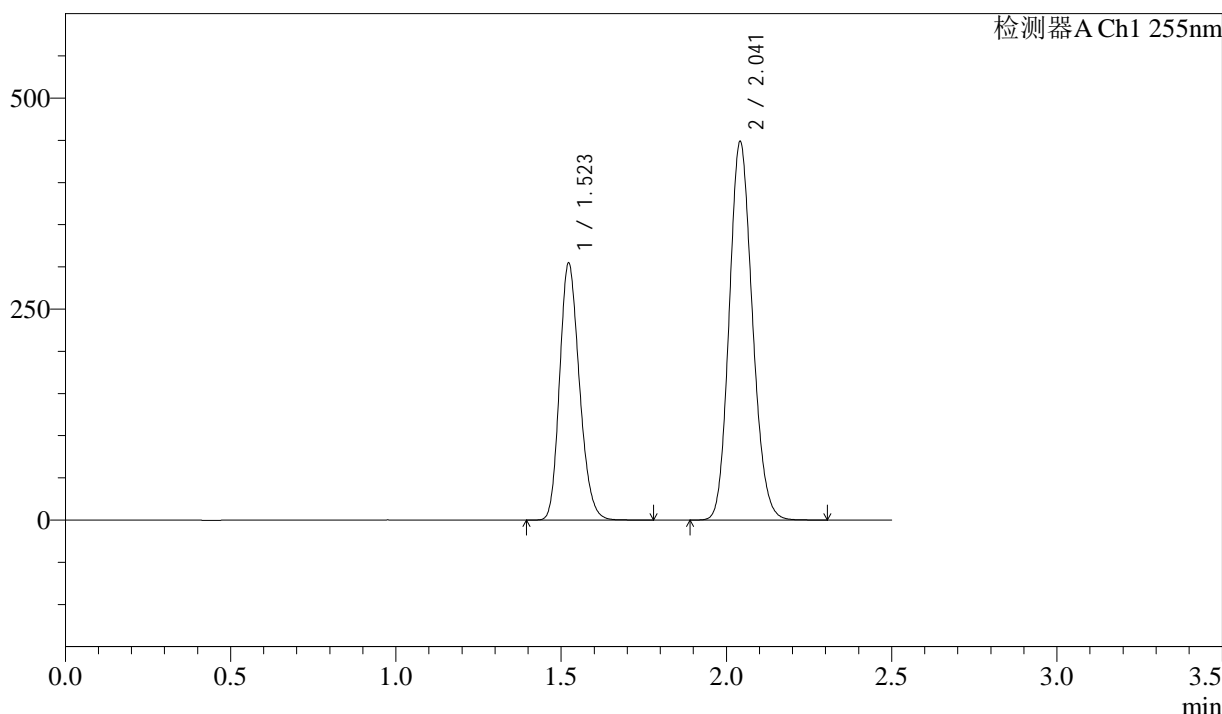
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4270-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1269291	36.731	304885	3080	1.200	--
2	2.041	2186317	63.269	448374	4046	1.139	4.358
总计		3455608	100.000	753259			

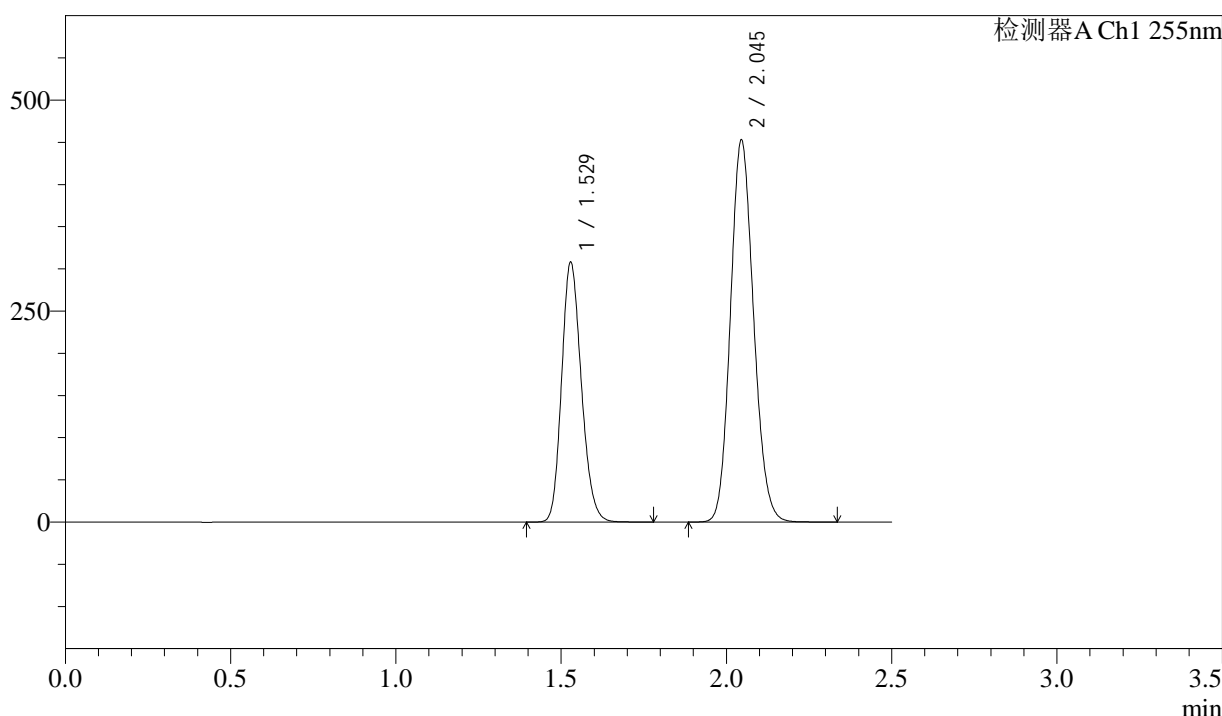
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4271-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:25:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	1279052	36.678	308564	3129	1.182	--
2	2.045	2208185	63.322	452467	4053	1.128	4.343
总计		3487237	100.000	761031			

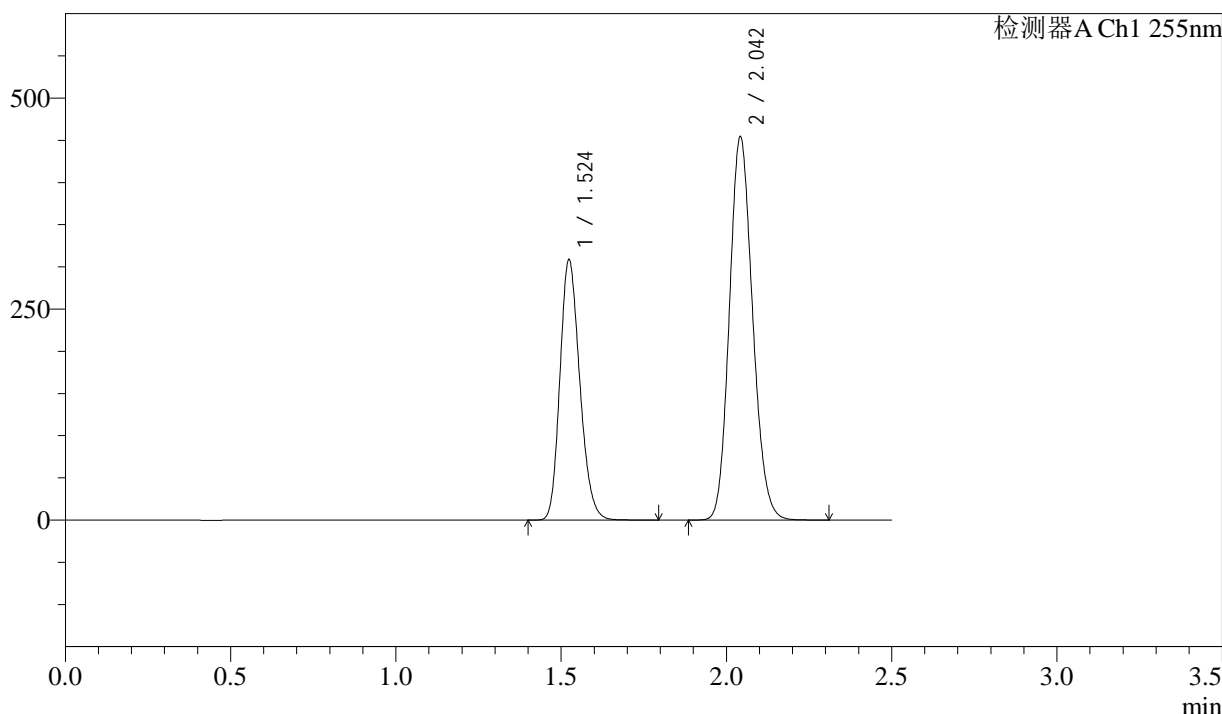
图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4272-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:28:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1289349	36.734	309131	3068	1.202	--
2	2.042	2220594	63.266	454371	4023	1.141	4.341
总计		3509943	100.000	763502			

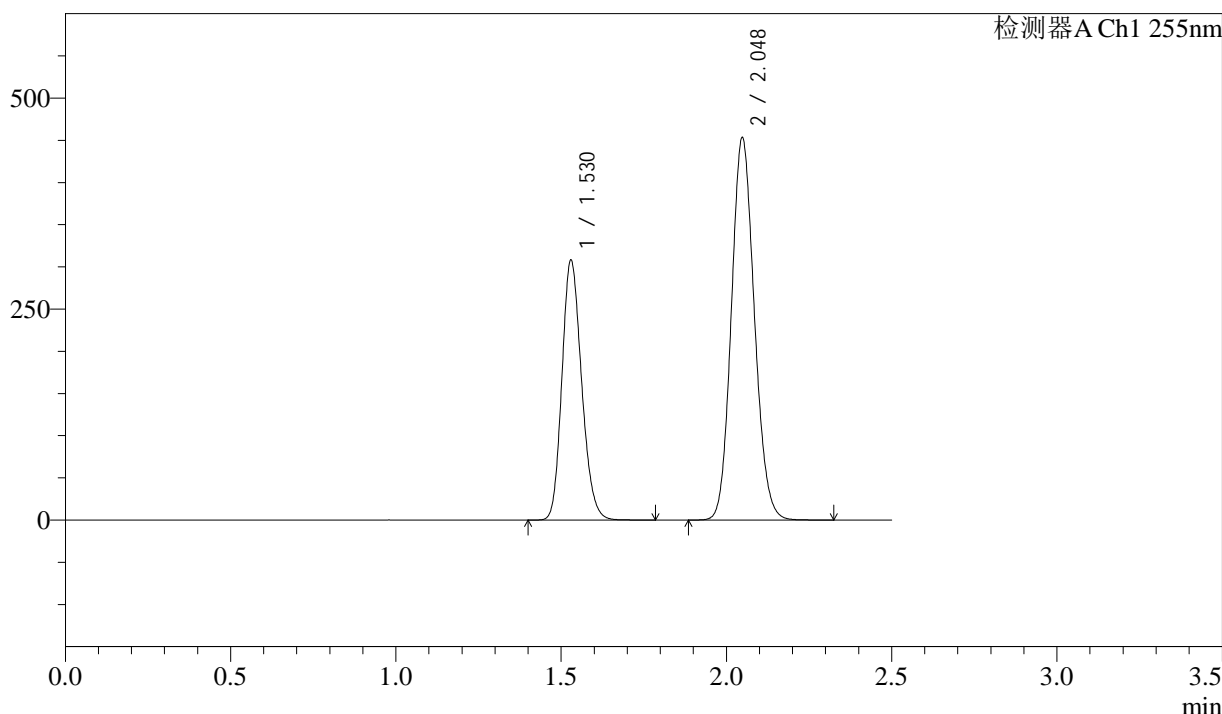
图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4273-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1275582	36.754	308224	3152	1.184	--
2	2.048	2194981	63.246	453666	4119	1.120	4.381
总计		3470562	100.000	761890			

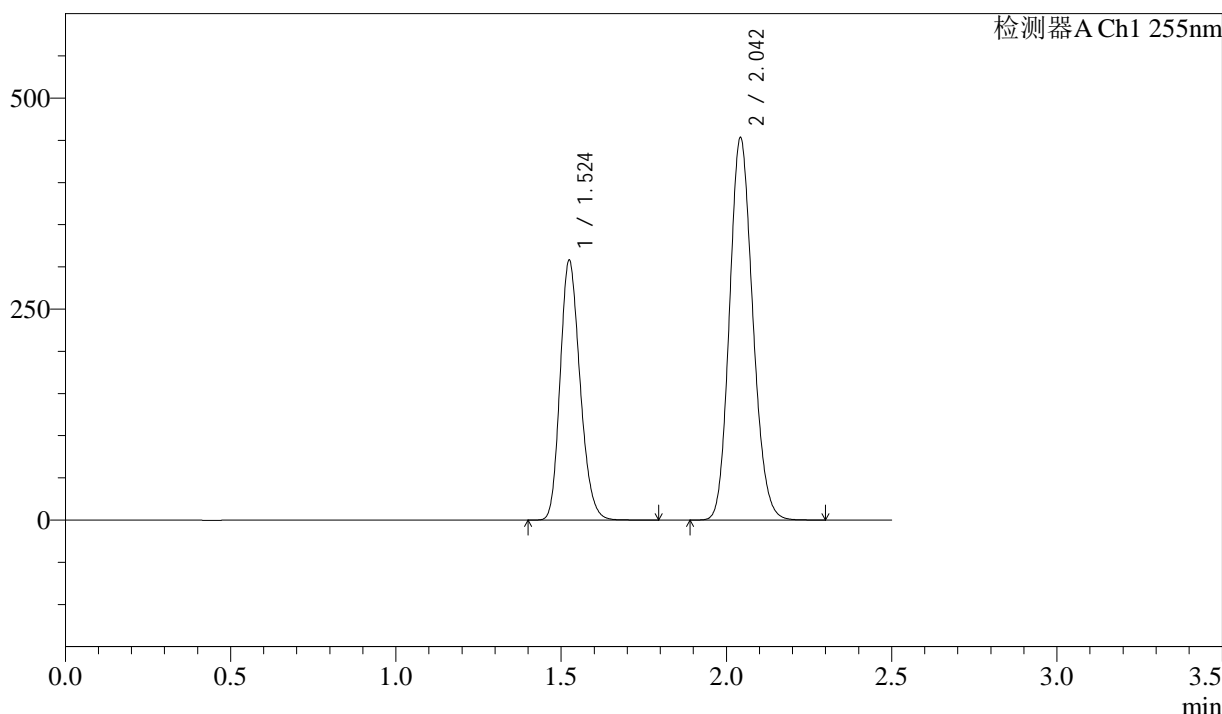
图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4274-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1288928	36.759	308156	3059	1.203	--
2	2.042	2217535	63.241	453659	4016	1.143	4.332
总计		3506462	100.000	761814			

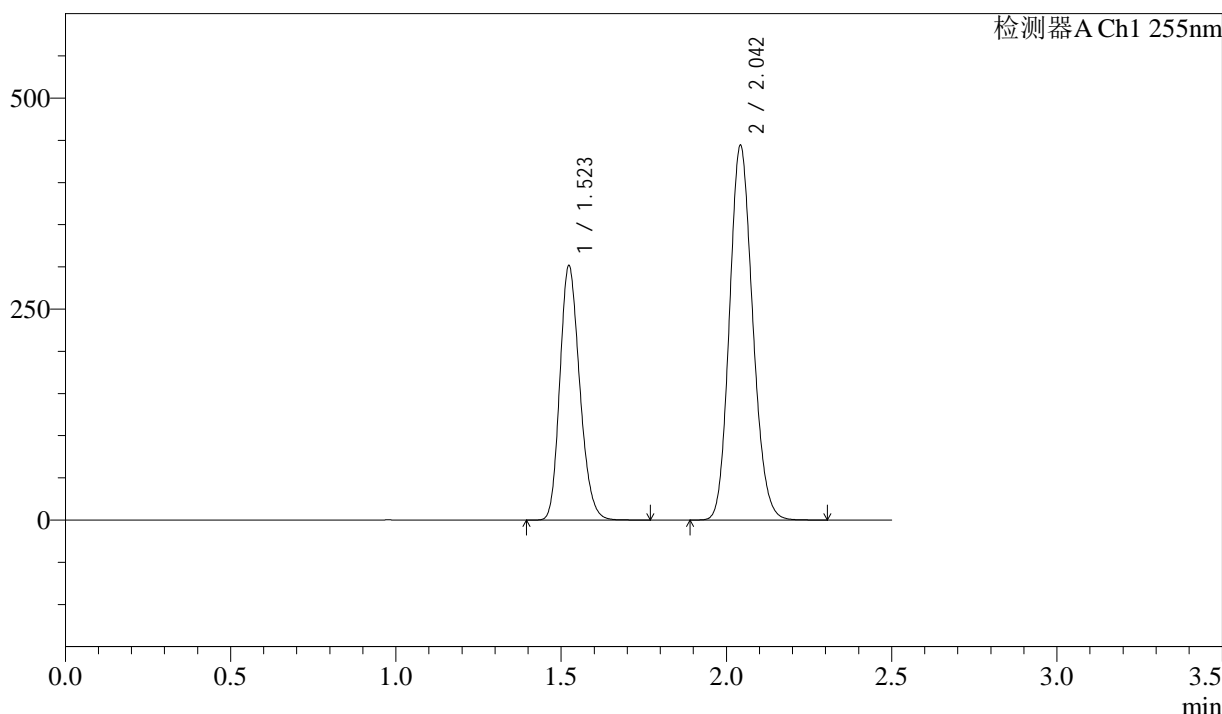
图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4275-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1259914	36.741	301985	3070	1.202	--
2	2.042	2169307	63.259	444331	4030	1.141	4.348
总计		3429221	100.000	746316			

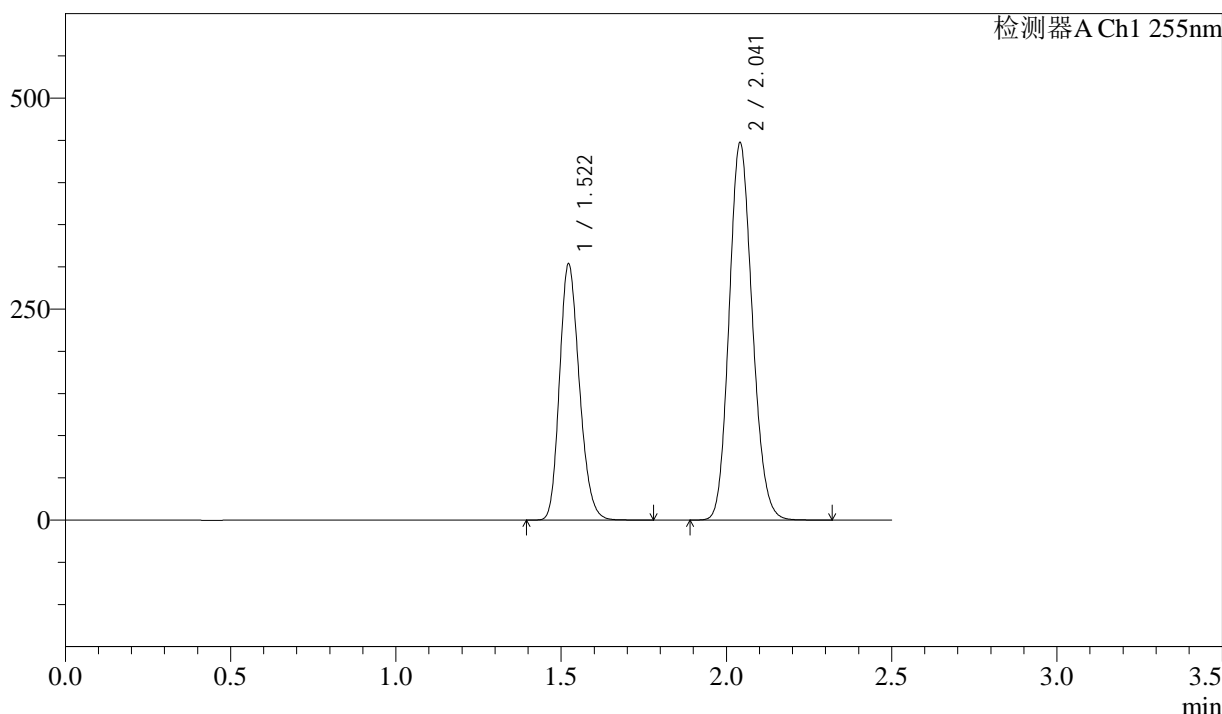
图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4276-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 23:39:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1266504	36.718	304010	3075	1.201	--
2	2.041	2182807	63.282	446739	4028	1.142	4.350
总计		3449311	100.000	750748			

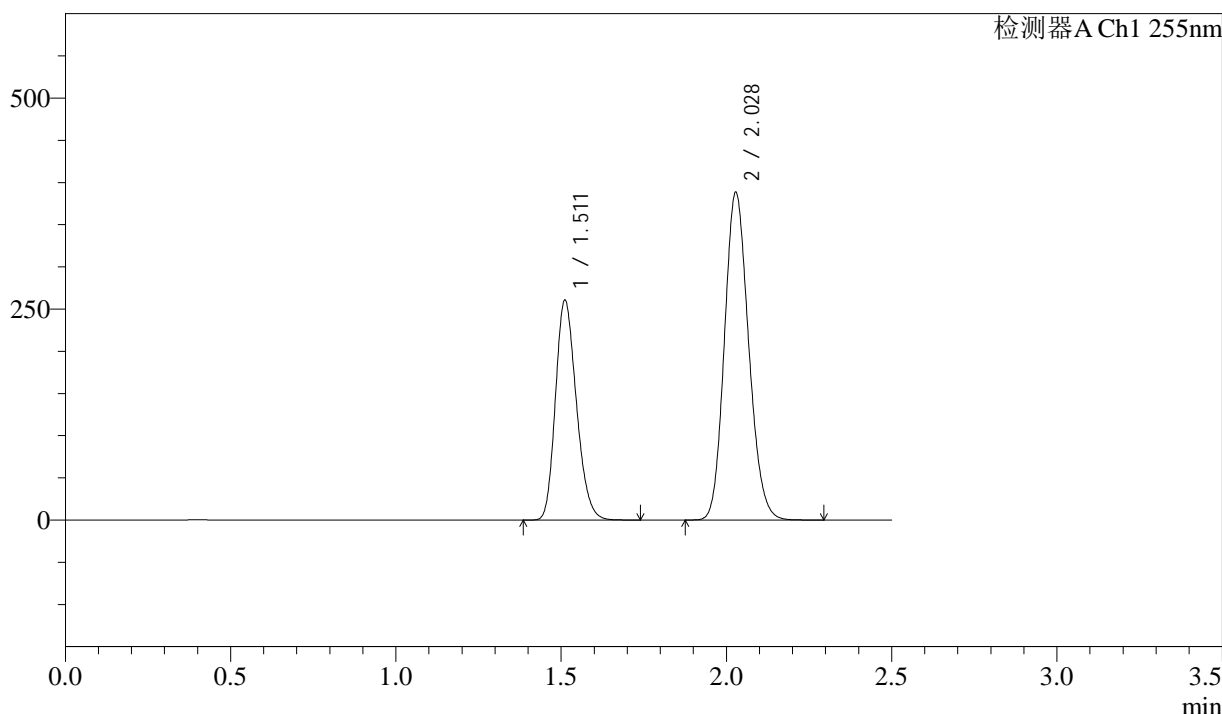
图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4277-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号：1-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/12 23:42:48 实验者：xiexinhui
 处理时间(V3)：2024/10/14 09:30:30 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1147415	36.696	260373	2711	1.215	--
2	2.028	1979390	63.304	388661	3641	1.149	4.126
总计		3126804	100.000	649034			

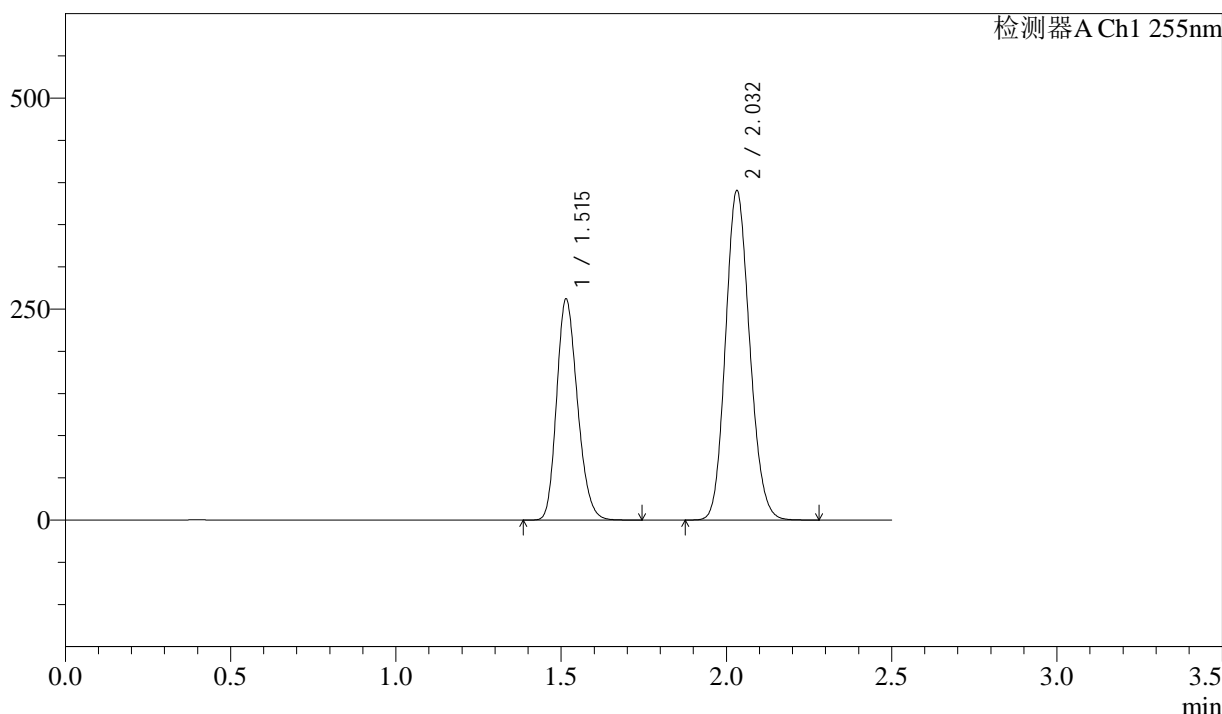
图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4278-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:45:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1147403	36.666	262091	2758	1.208	--
2	2.032	1981930	63.334	390207	3680	1.136	4.145
总计		3129333	100.000	652298			

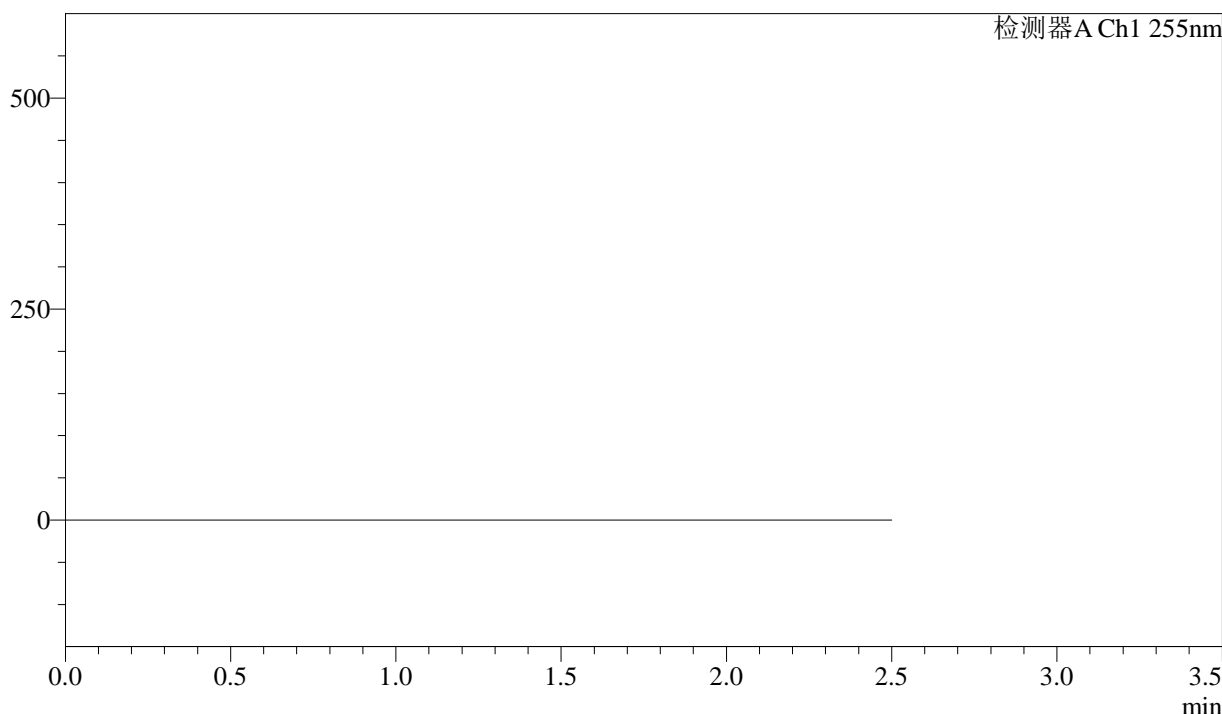
图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4279-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 23:48:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

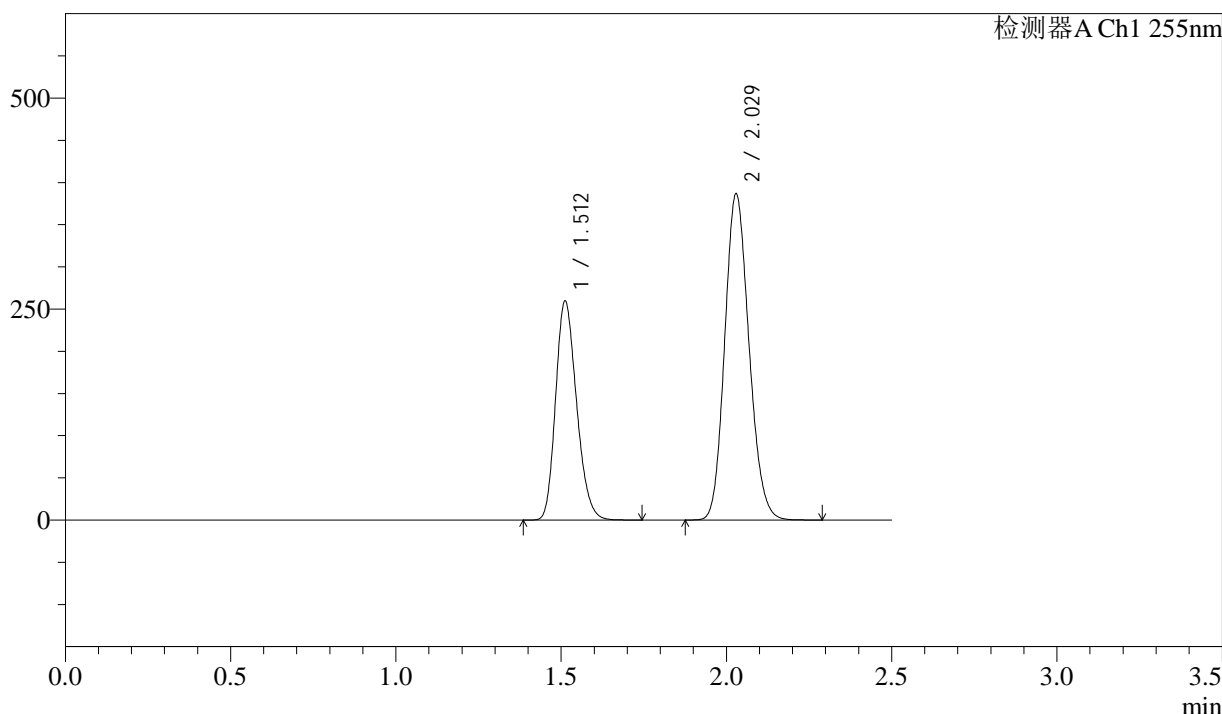
图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4280-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:51:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1145422	36.720	259724	2705	1.215	--
2	2.029	1973952	63.280	386800	3627	1.149	4.122
总计		3119375	100.000	646523			

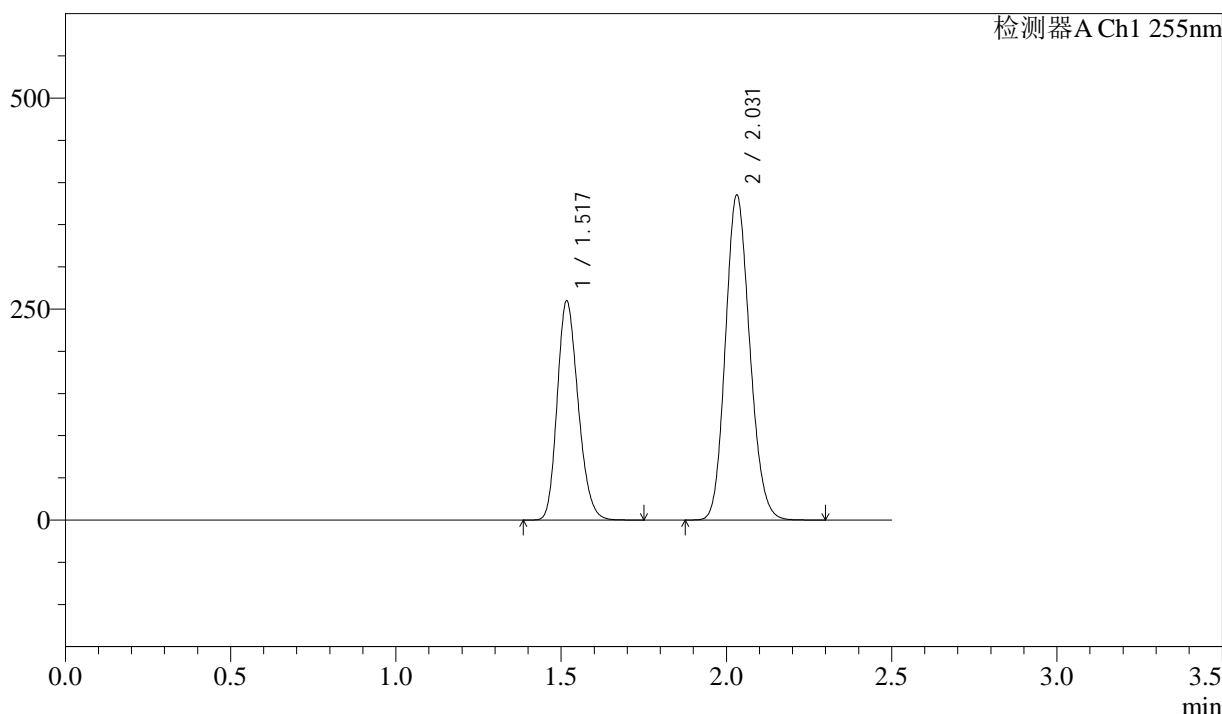
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4281-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:54:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1144978	36.755	259793	2730	1.207	--
2	2.031	1970199	63.245	384854	3629	1.145	4.101
总计		3115177	100.000	644647			

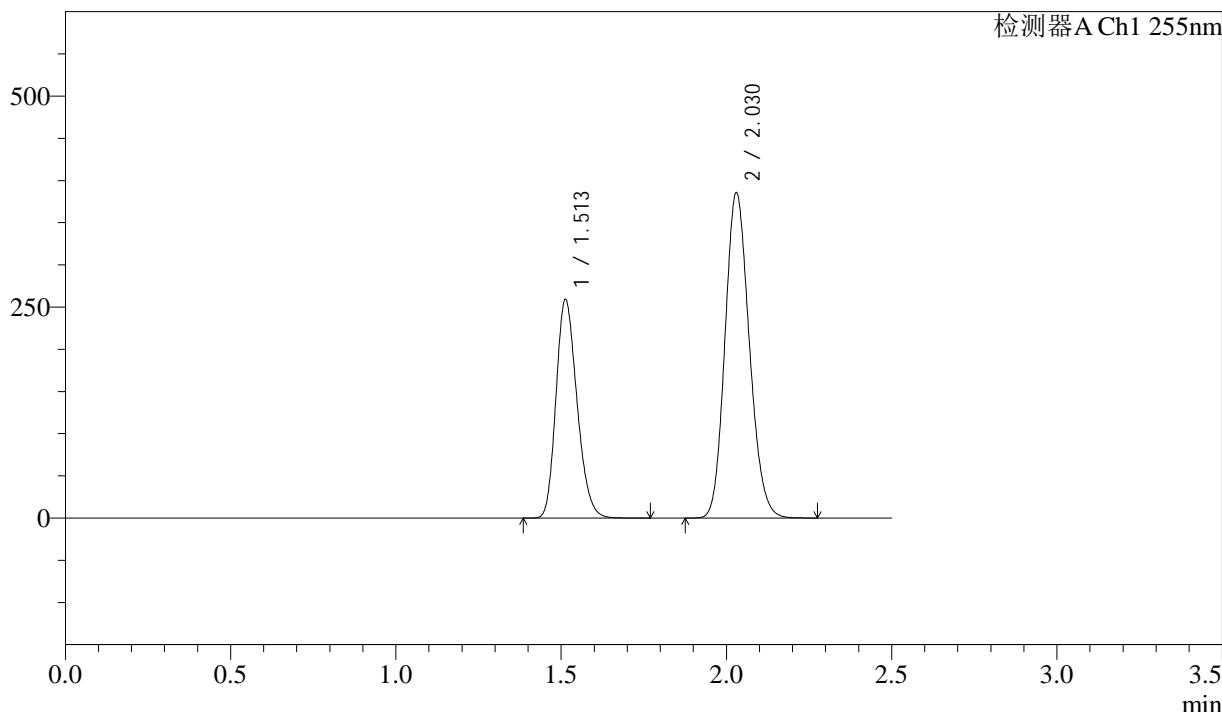
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4282-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:57:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1145785	36.733	259378	2692	1.217	--
2	2.030	1973478	63.267	385446	3619	1.151	4.109
总计		3119263	100.000	644824			

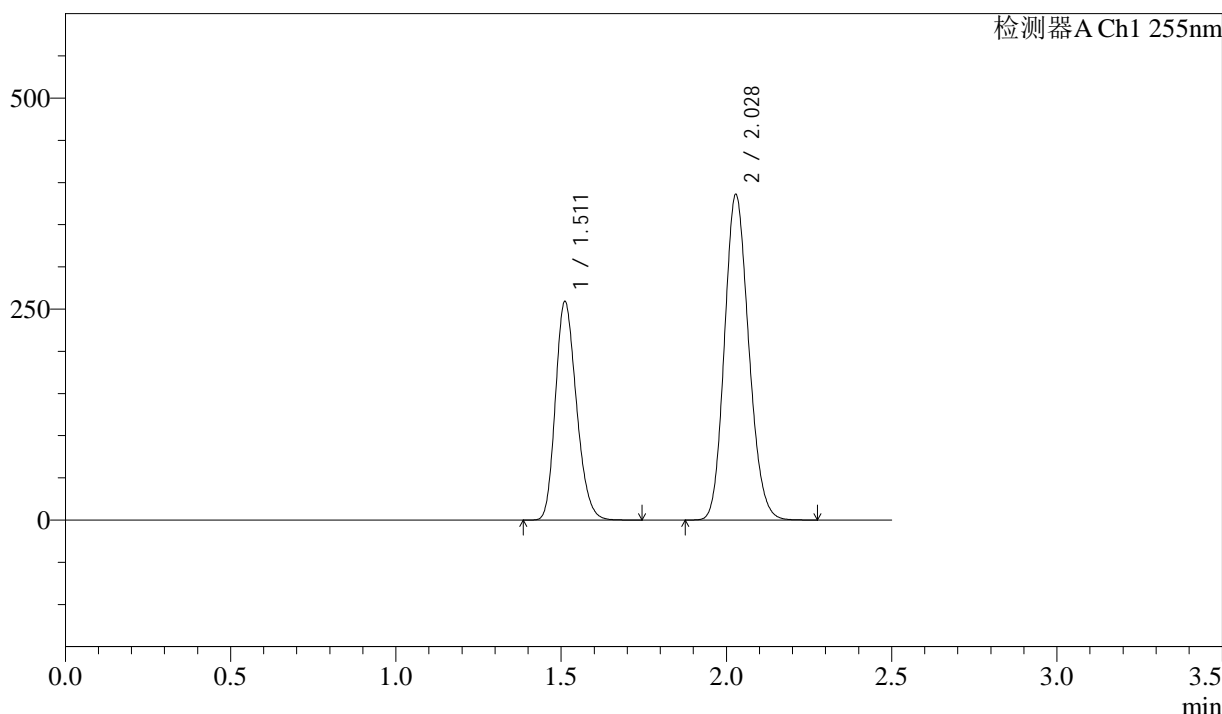
图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4283-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1143786	36.721	258806	2695	1.216	--
2	2.028	1971047	63.279	386130	3624	1.150	4.116
总计		3114833	100.000	644936			

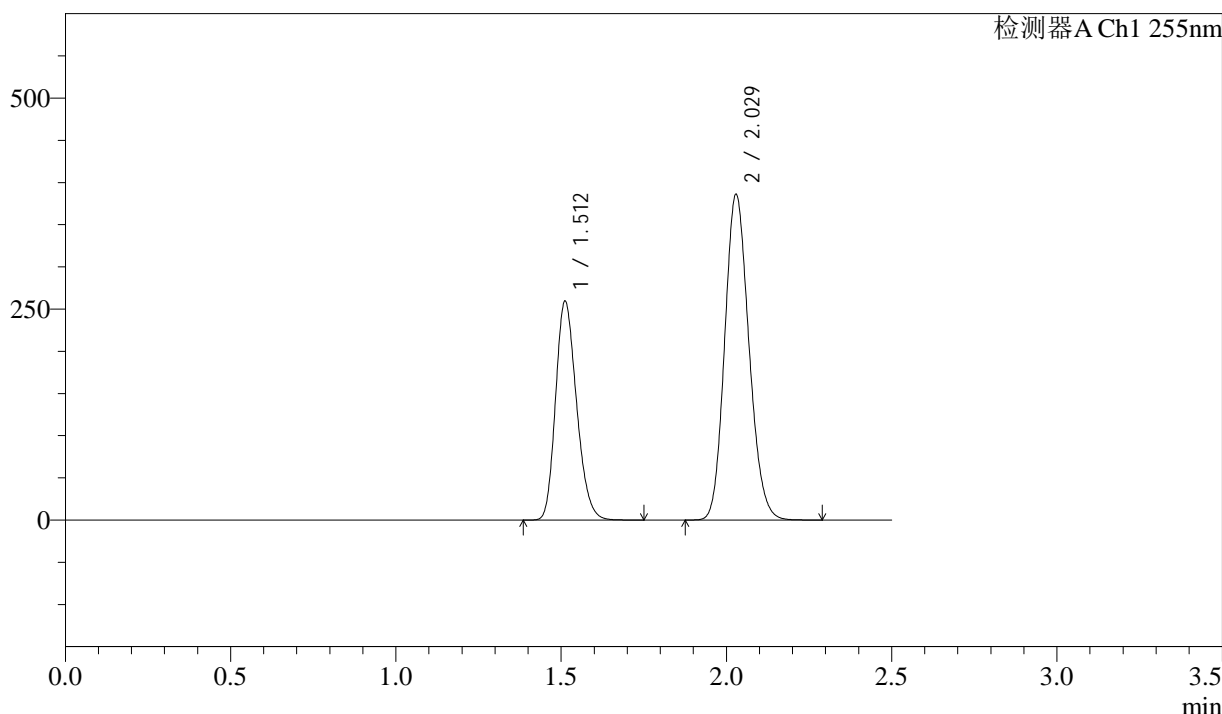
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4284-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1144703	36.736	259389	2706	1.216	--
2	2.029	1971331	63.264	386339	3626	1.149	4.121
总计		3116034	100.000	645728			

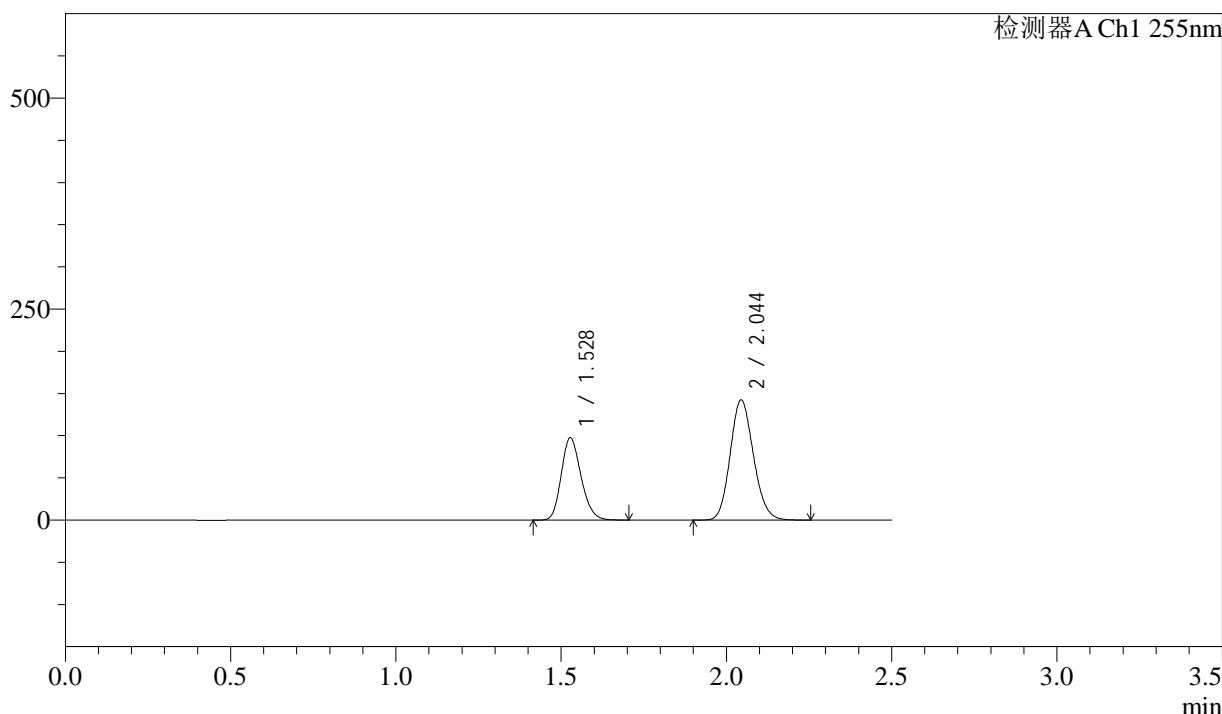
图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4285-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	406029	36.815	97570	3094	1.195	--
2	2.044	696863	63.185	142607	4022	1.136	4.328
总计		1102892	100.000	240177			

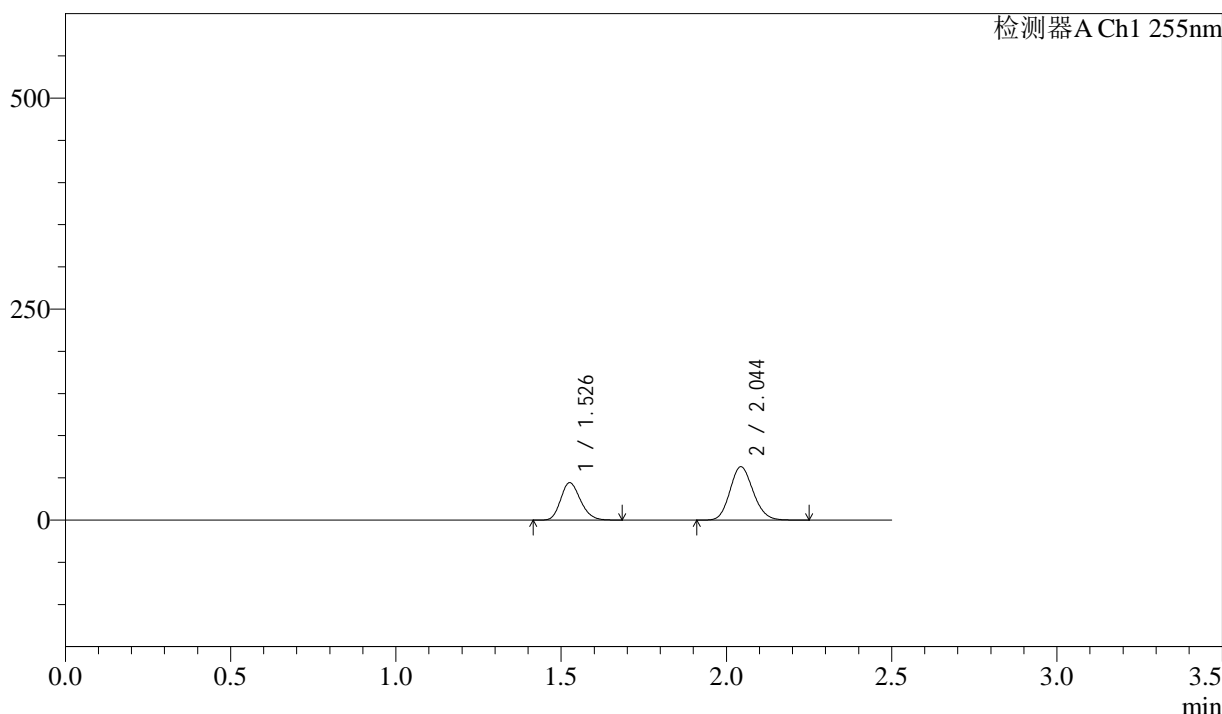
图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4286-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:08:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	184608	37.428	44231	3087	1.197	--
2	2.044	308631	62.572	63278	4037	1.138	4.343
总计		493239	100.000	107509			

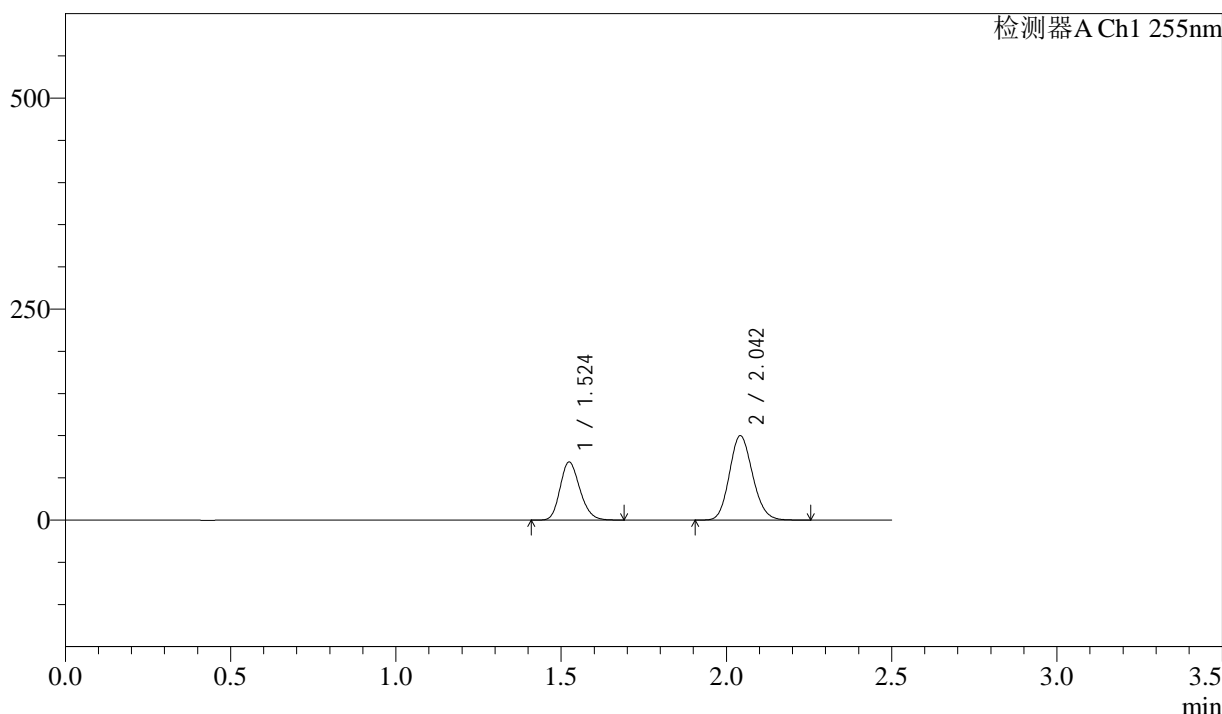
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4287-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	286245	36.976	68953	3093	1.197	--
2	2.042	487892	63.024	100113	4046	1.137	4.352
总计		774137	100.000	169066			

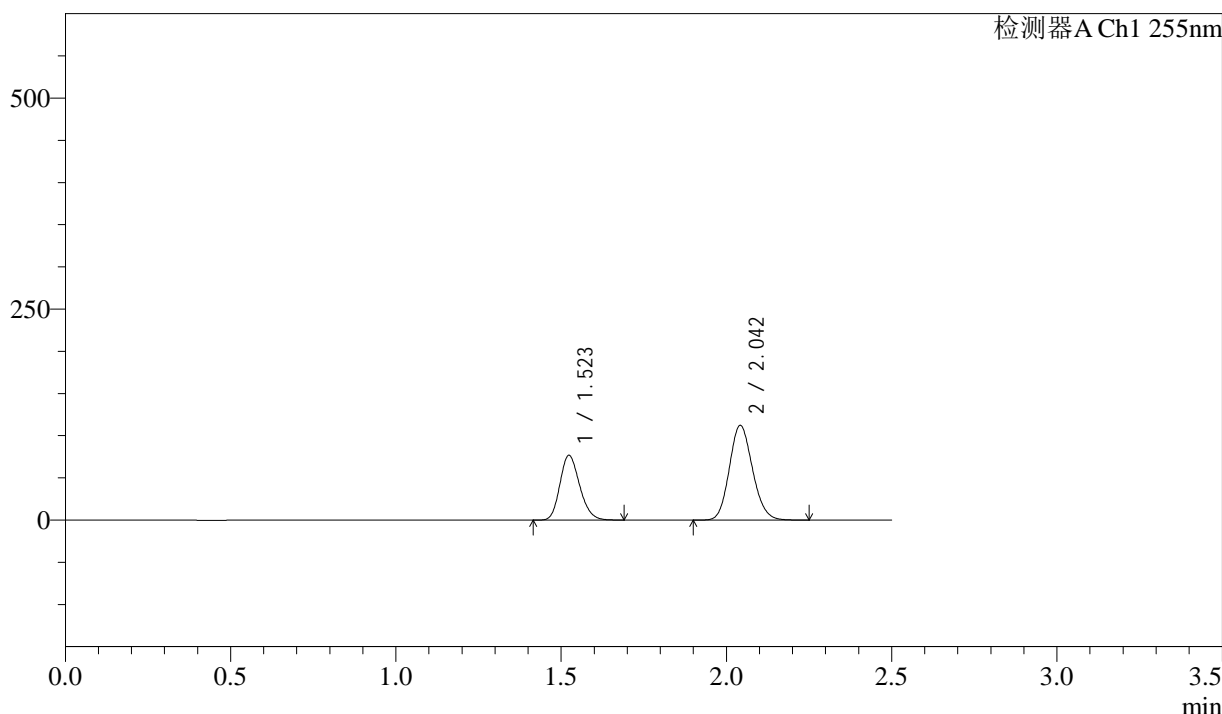
图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4288-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:14:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	318858	36.815	76925	3098	1.195	--
2	2.042	547245	63.185	112332	4047	1.137	4.358
总计		866103	100.000	189256			

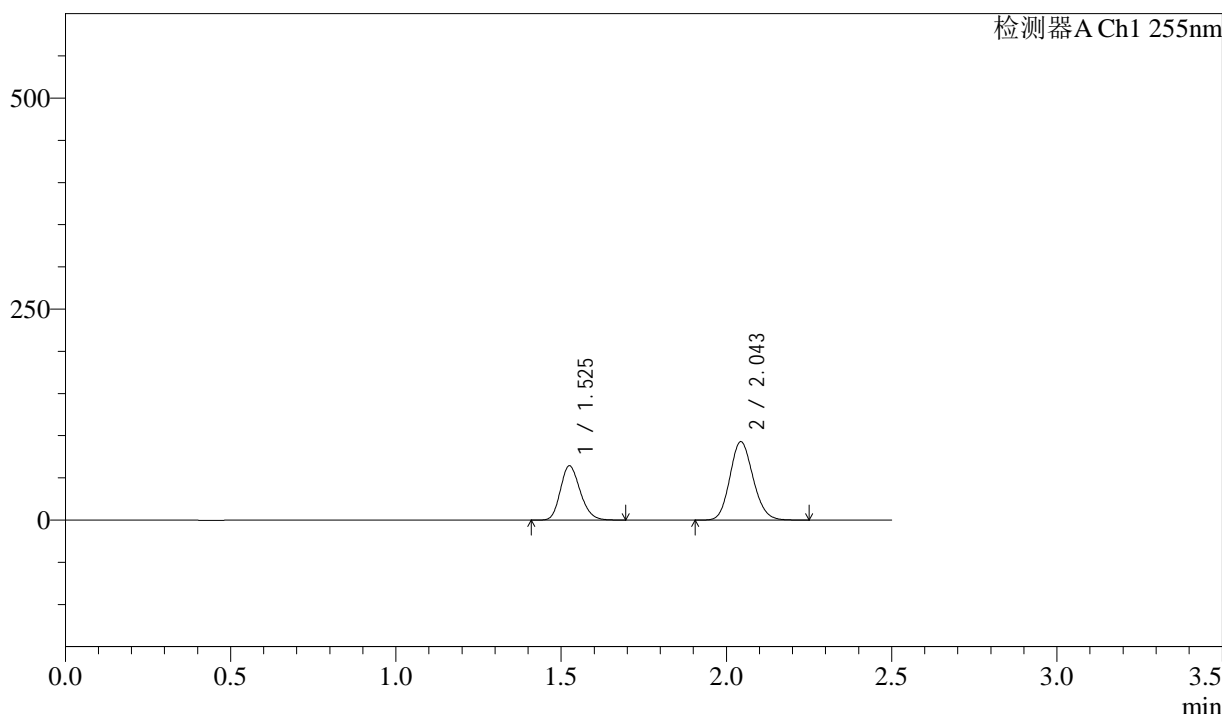
图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4289-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	267719	37.127	64396	3101	1.196	--
2	2.043	453369	62.873	93121	4052	1.136	4.358
总计		721088	100.000	157517			

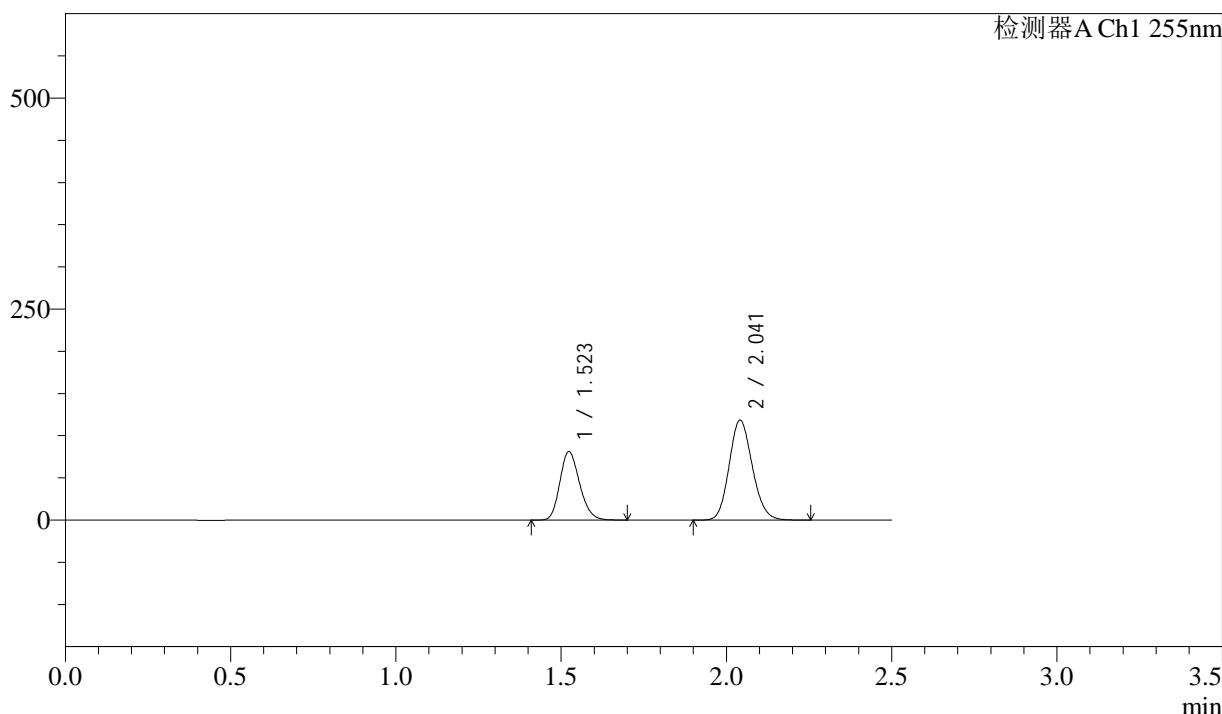
图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4290-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	337332	36.889	81387	3102	1.197	--
2	2.041	577131	63.111	118381	4049	1.136	4.357
总计		914464	100.000	199767			

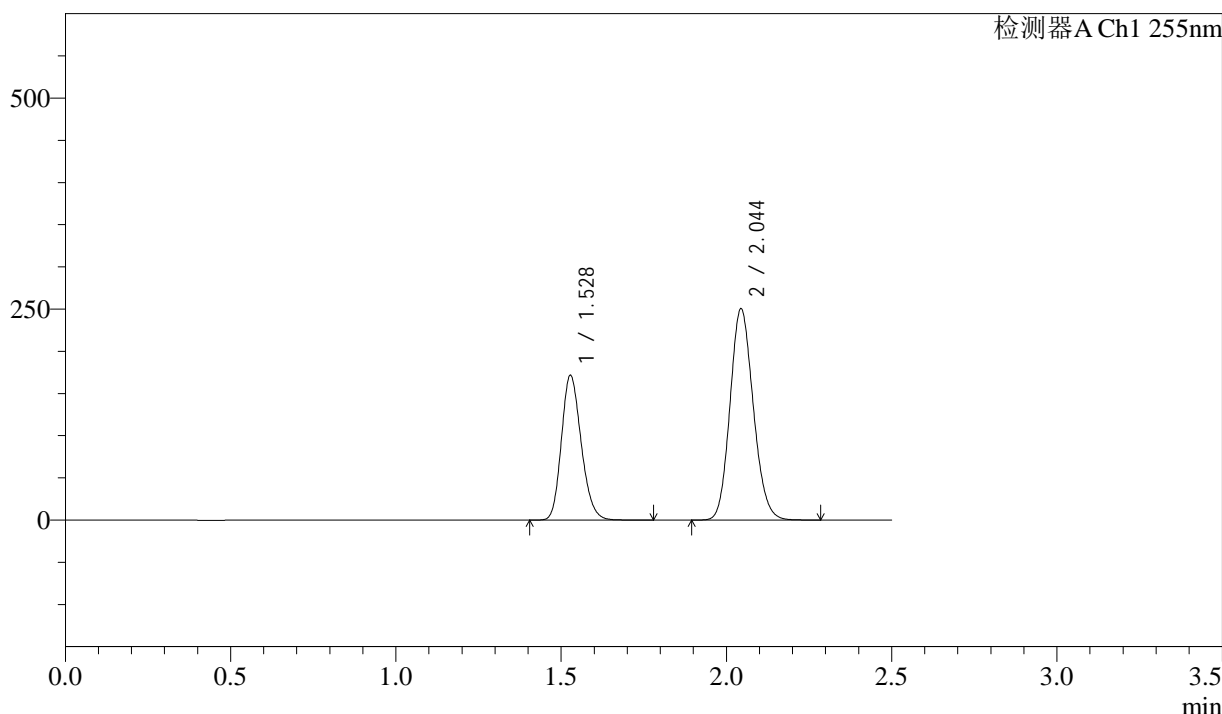
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4291-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	715633	36.855	171922	3105	1.193	--
2	2.044	1226101	63.145	250800	4022	1.136	4.324
总计		1941734	100.000	422721			

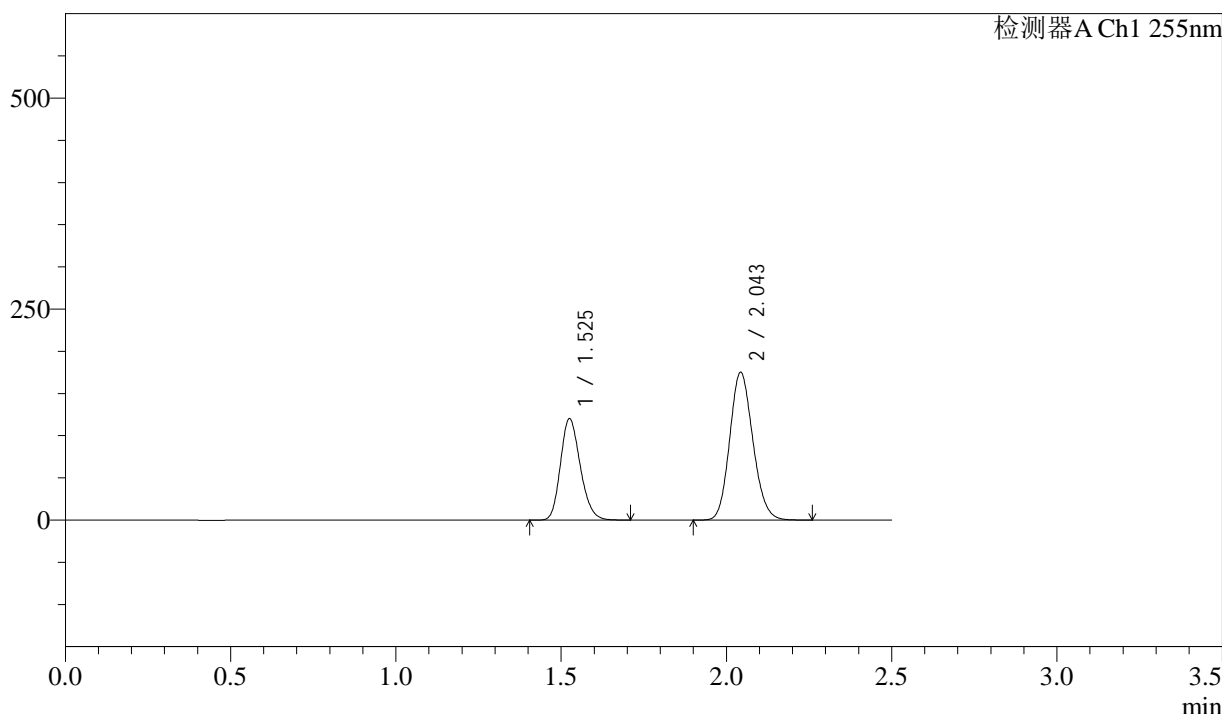
图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4292-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:26:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:31:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	500953	36.957	120116	3087	1.199	--
2	2.043	854547	63.043	175364	4042	1.138	4.344
总计		1355500	100.000	295480			

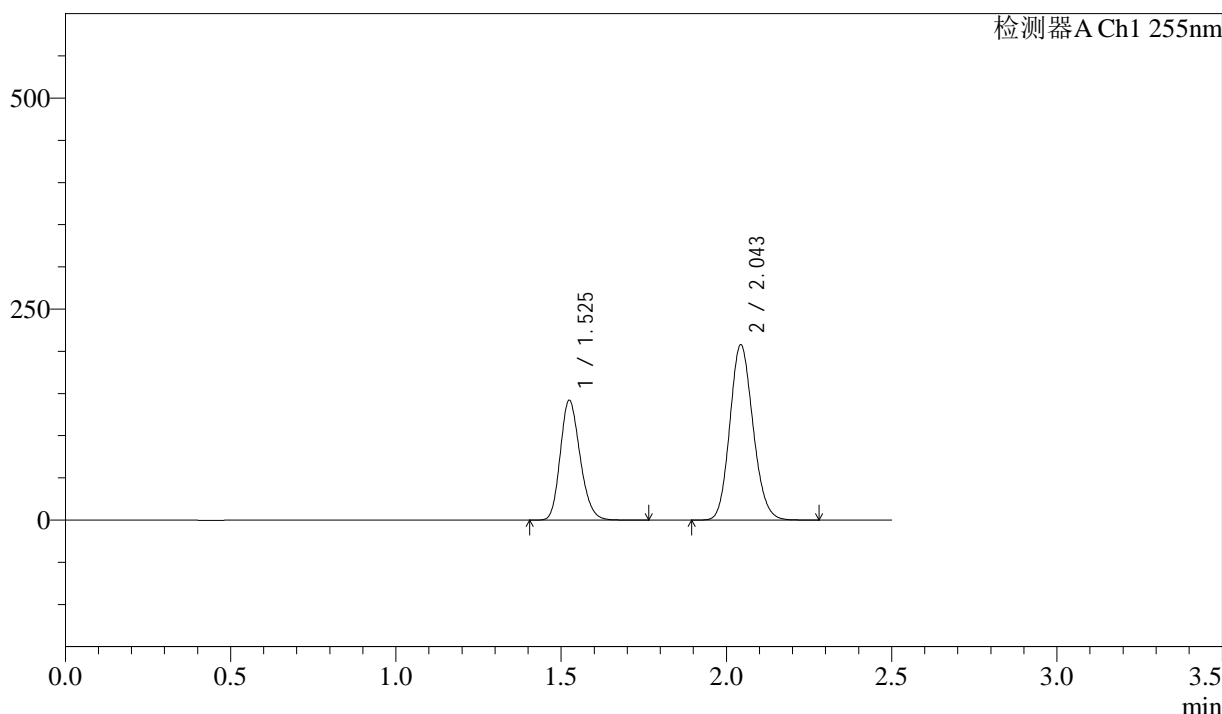
图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4293-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/13 00:29:13 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:31:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	592174	36.865	142195	3089	1.199	--
2	2.043	1014143	63.135	208078	4043	1.137	4.355
总计		1606317	100.000	350273			

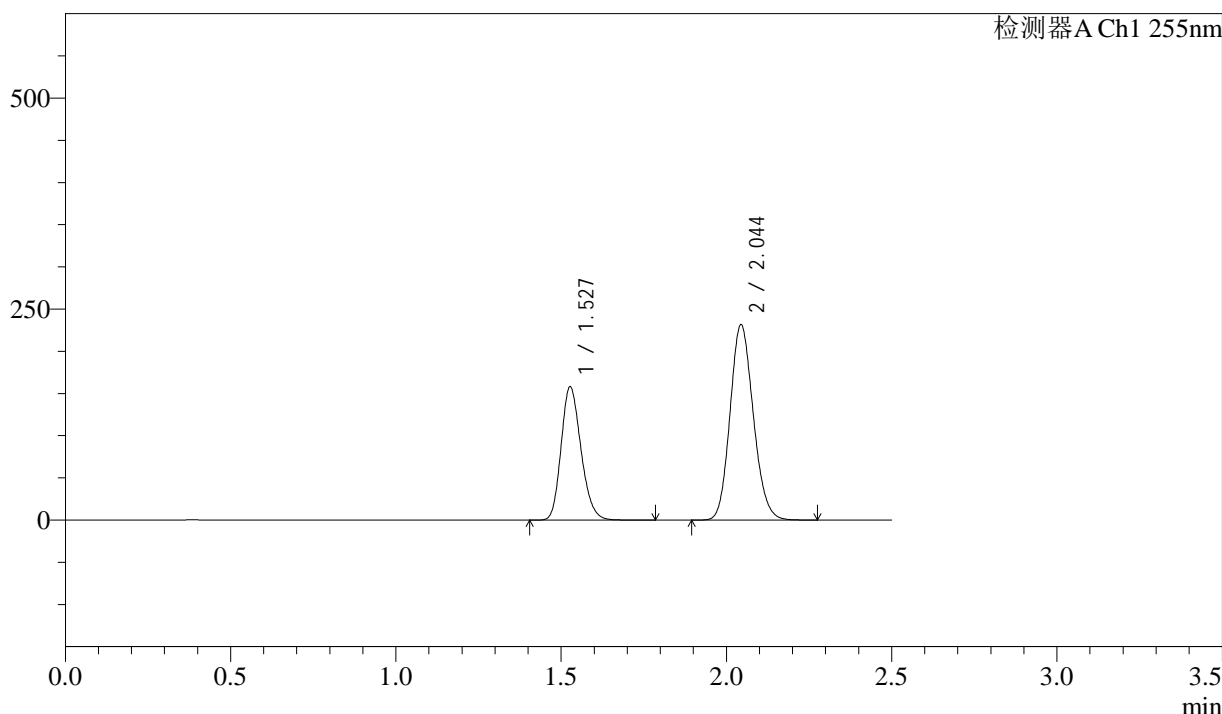
图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4294-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:32:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	661484	36.850	158097	3074	1.201	--
2	2.044	1133609	63.150	231875	4017	1.140	4.321
总计		1795092	100.000	389972			

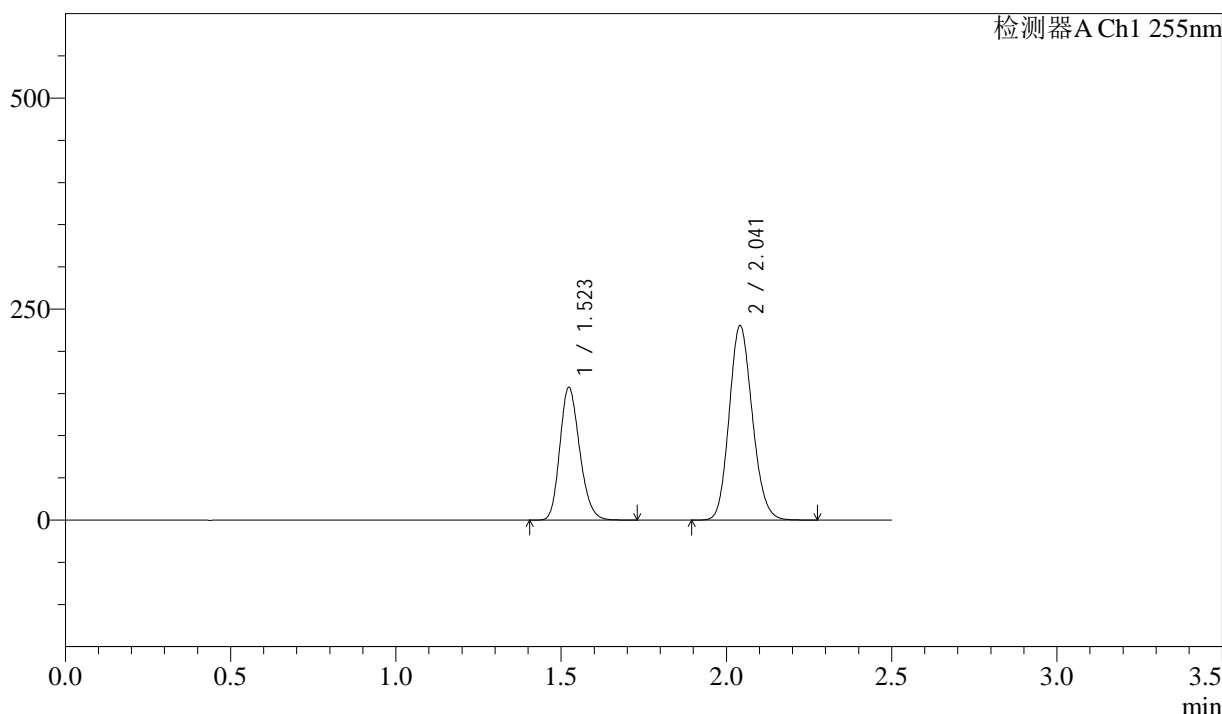
图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4296-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	655174	36.859	157606	3086	1.199	--
2	2.041	1122361	63.141	230216	4050	1.139	4.353
总计		1777535	100.000	387822			

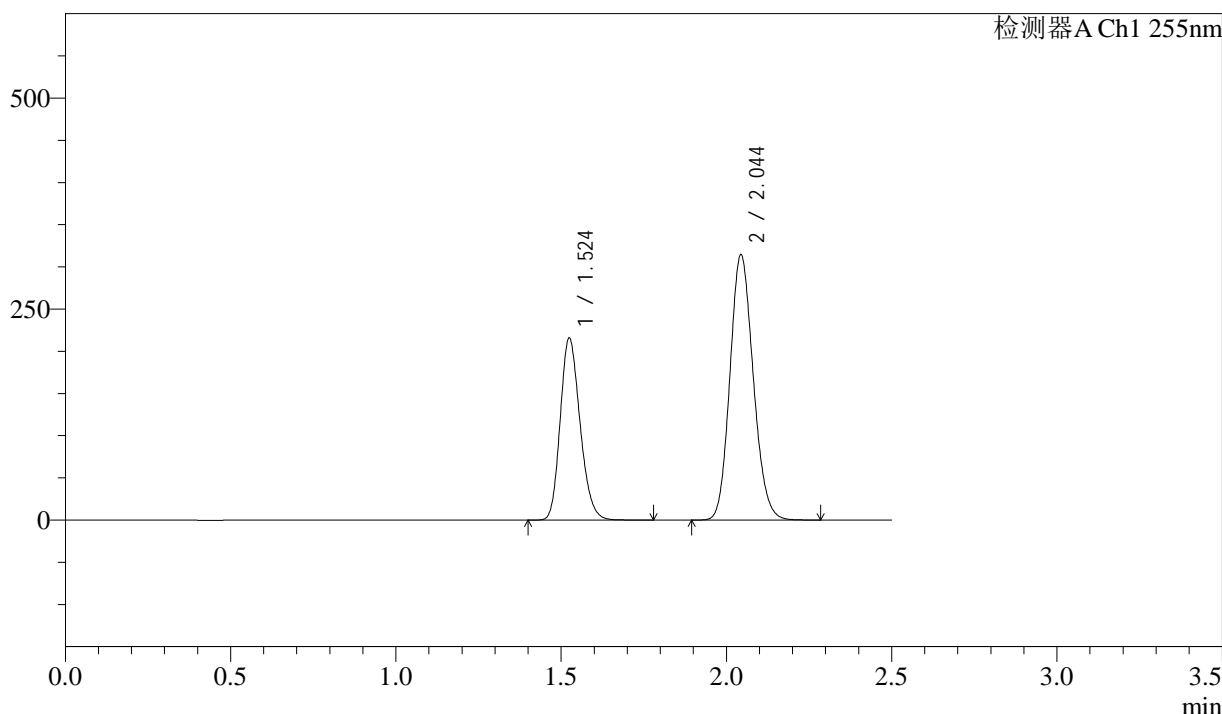
图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4297-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:40:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:31:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	901084	36.859	216005	3075	1.200	--
2	2.044	1543590	63.141	314881	3990	1.139	4.339
总计		2444675	100.000	530886			

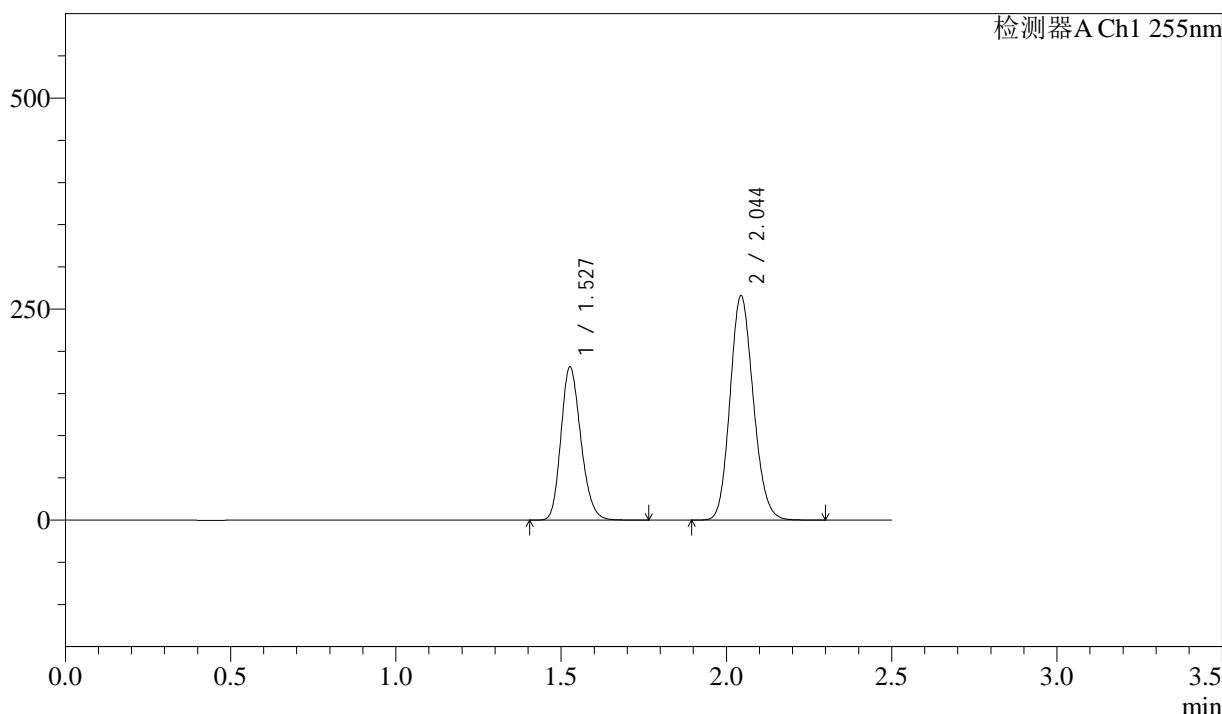
图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4298-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:43:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	759968	36.839	181486	3073	1.200	--
2	2.044	1302966	63.161	266168	4009	1.140	4.323
总计		2062934	100.000	447654			

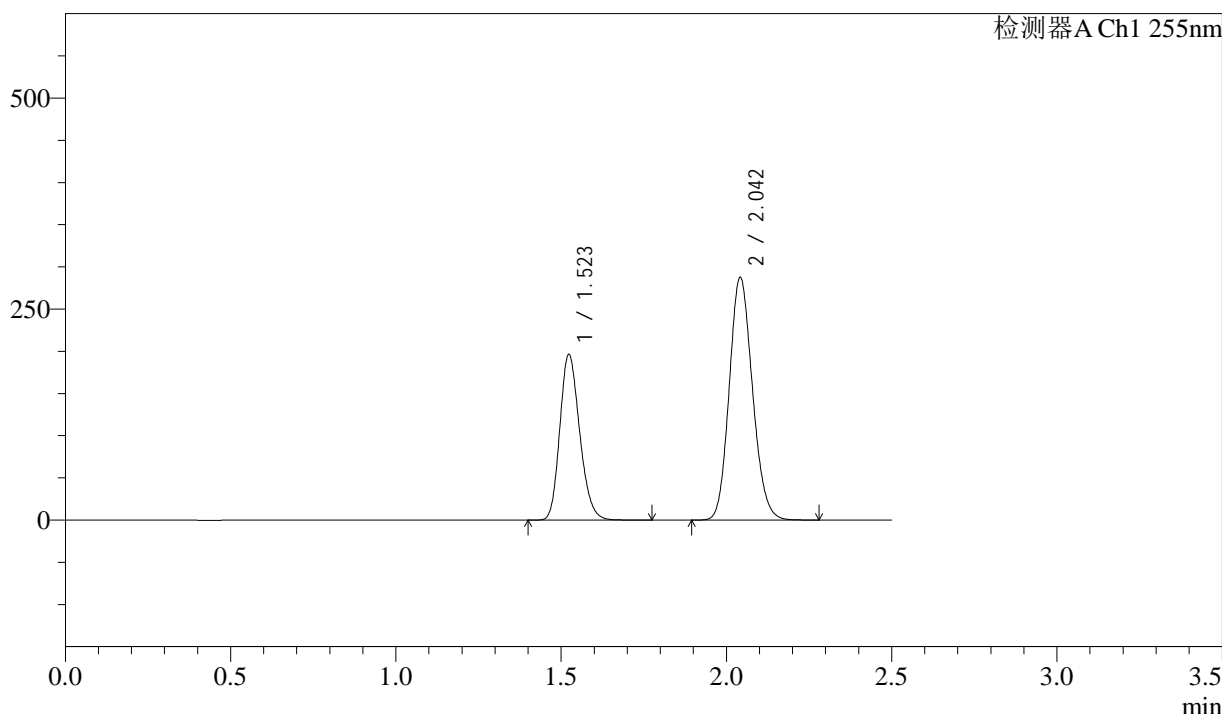
图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4299-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:46:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	820718	36.848	196729	3068	1.202	--
2	2.042	1406577	63.152	287629	4021	1.141	4.341
总计		2227295	100.000	484358			

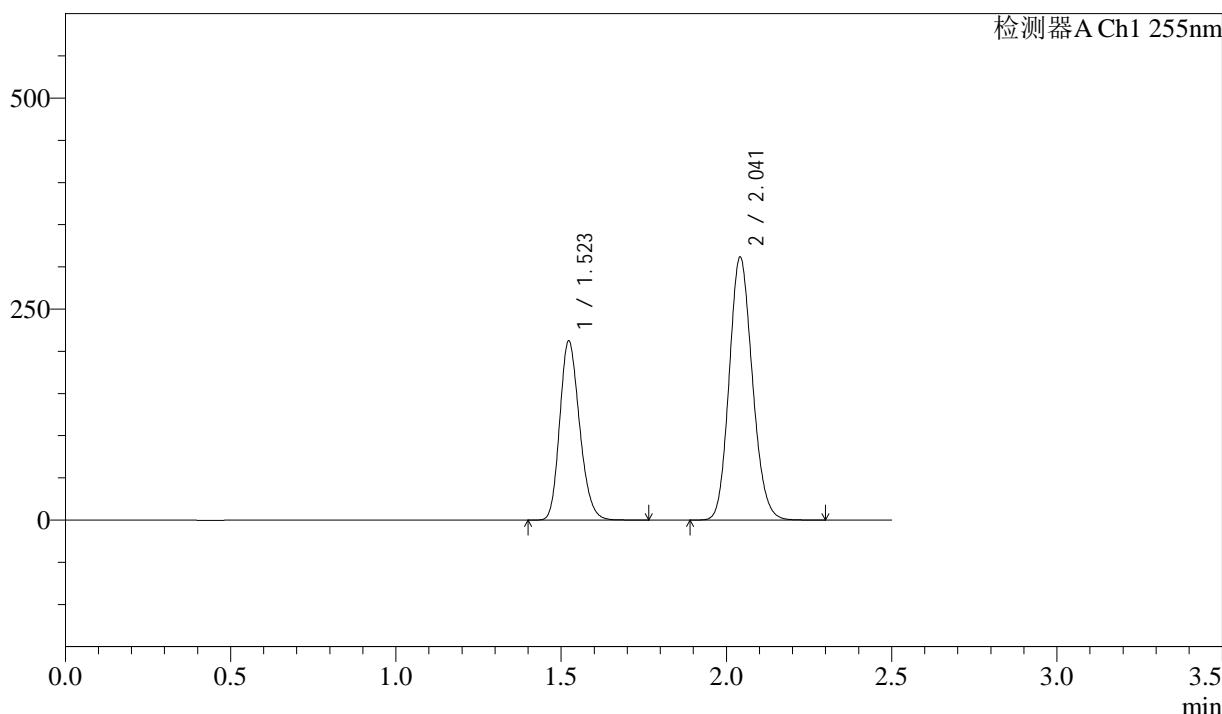
图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4300-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：2-30	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/13 00:49:28	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:31:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	886454	36.835	212708	3070	1.201	--
2	2.041	1520115	63.165	311431	4040	1.139	4.349
总计		2406568	100.000	524139			

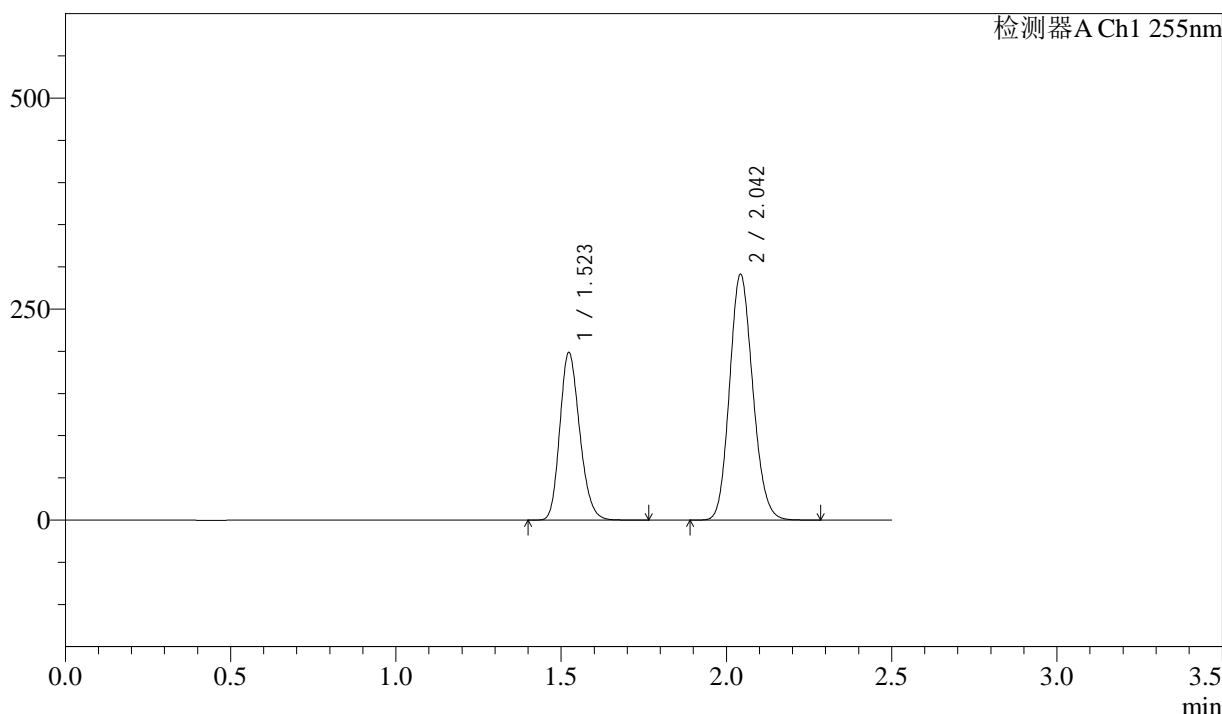
图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4301-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:52:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	829891	36.834	199056	3074	1.199	--
2	2.042	1423164	63.166	291662	4030	1.139	4.352
总计		2253055	100.000	490719			

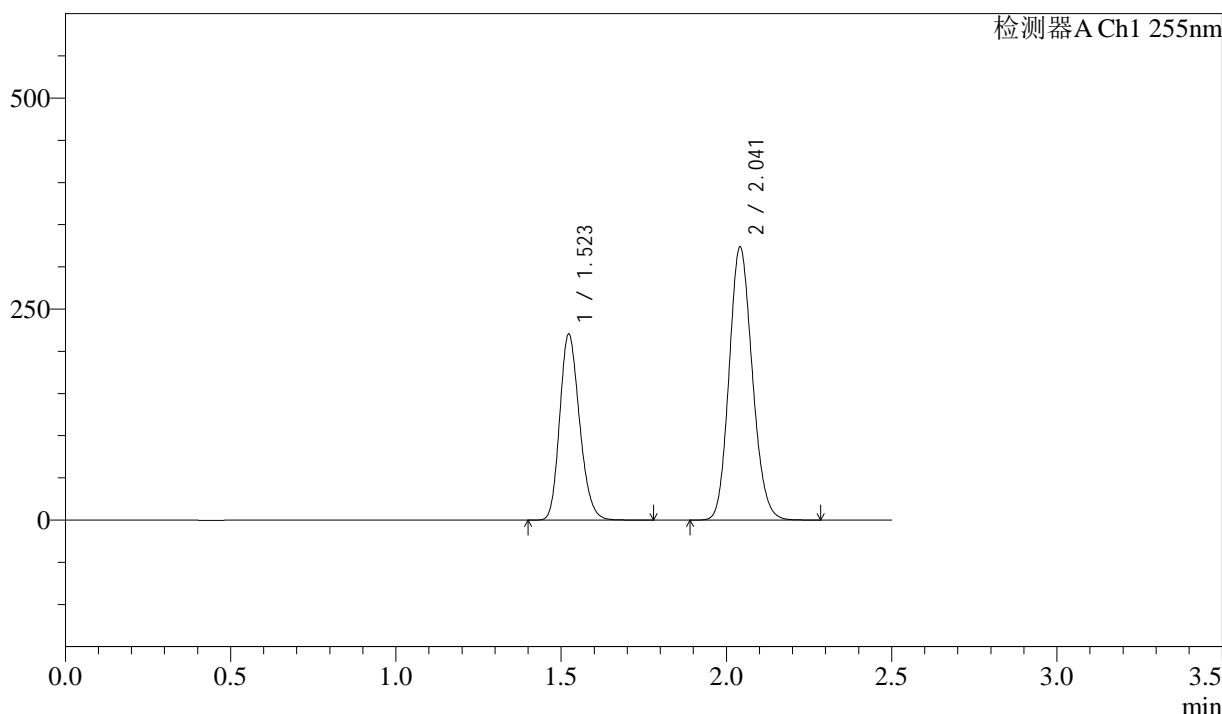
图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4302-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	920456	36.833	220741	3069	1.200	--
2	2.041	1578535	63.167	323272	4038	1.139	4.347
总计		2498991	100.000	544013			

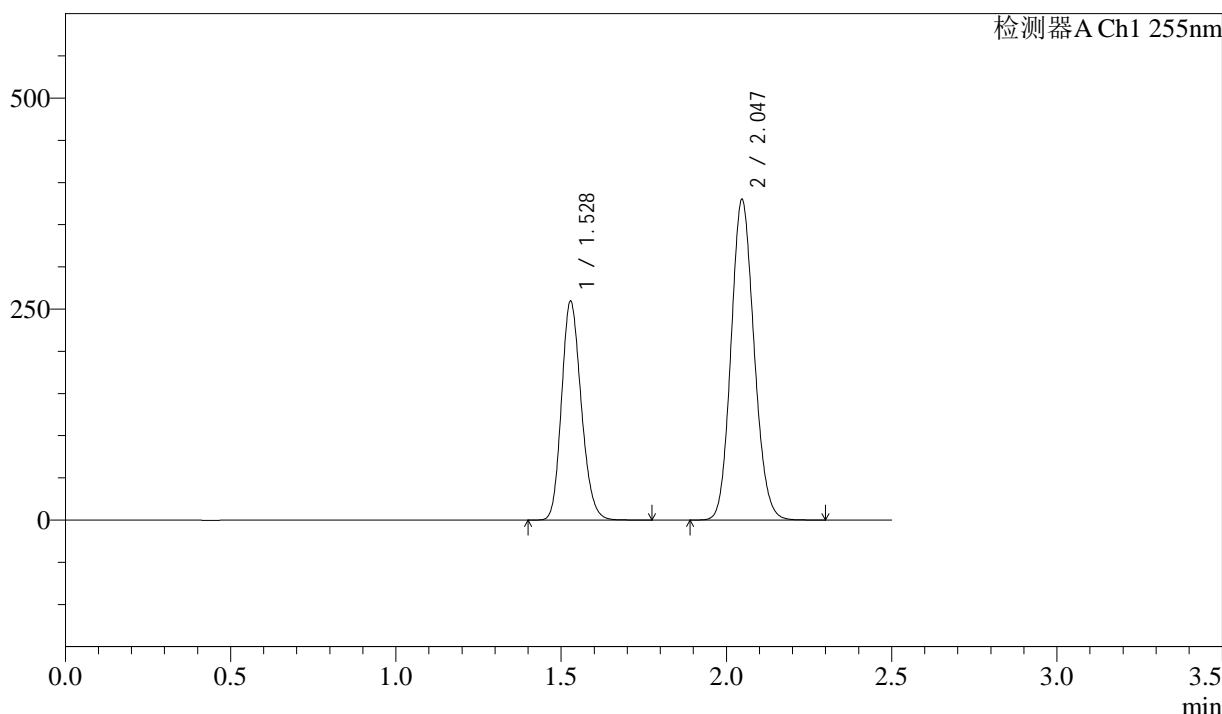
图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4303-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:58:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1074589	36.841	259846	3144	1.182	--
2	2.047	1842233	63.159	379966	4106	1.119	4.380
总计		2916822	100.000	639813			

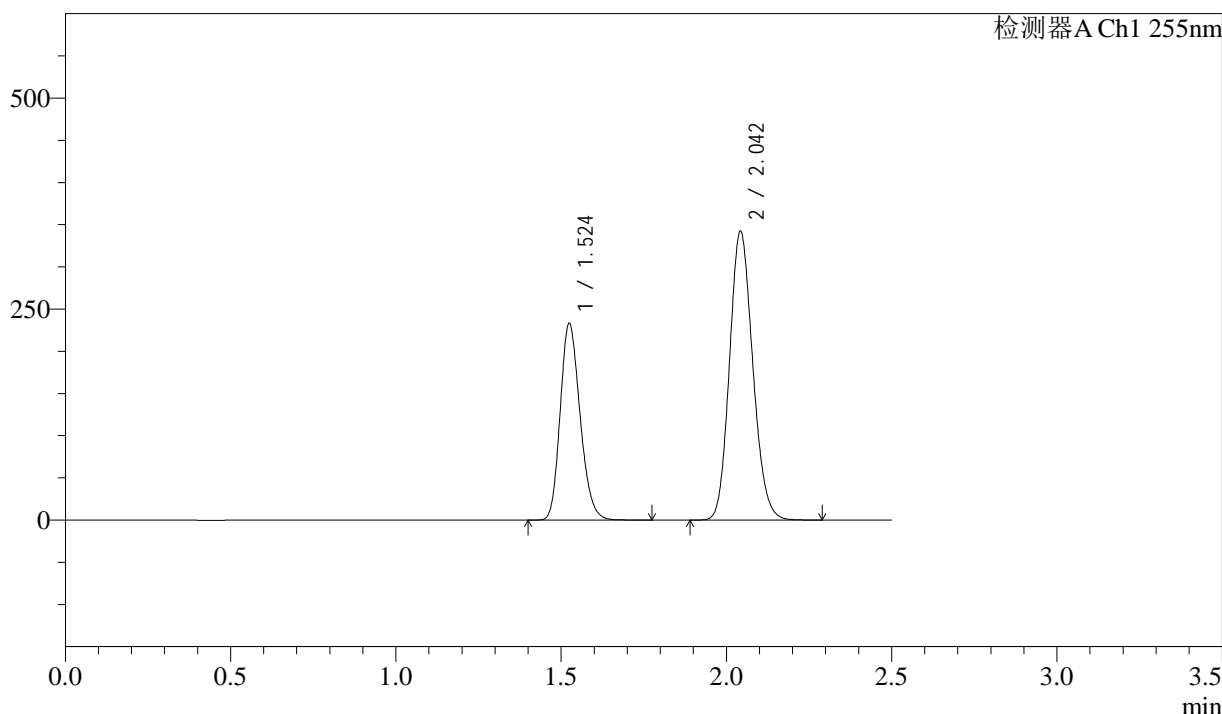
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4304-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 01:01:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	976069	36.801	233264	3059	1.201	--
2	2.042	1676232	63.199	342539	4007	1.141	4.329
总计		2652301	100.000	575803			

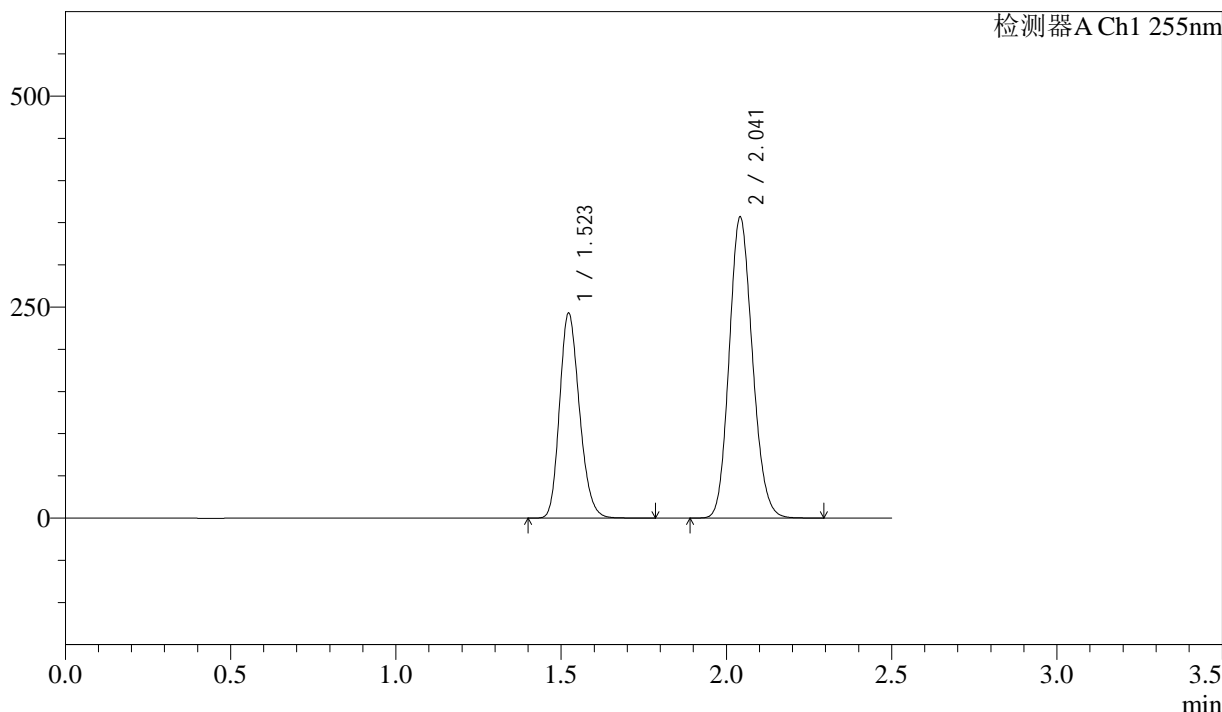
图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4305-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:03:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1014927	36.782	243173	3066	1.201	--
2	2.041	1744409	63.218	356593	4021	1.140	4.347
总计		2759335	100.000	599766			

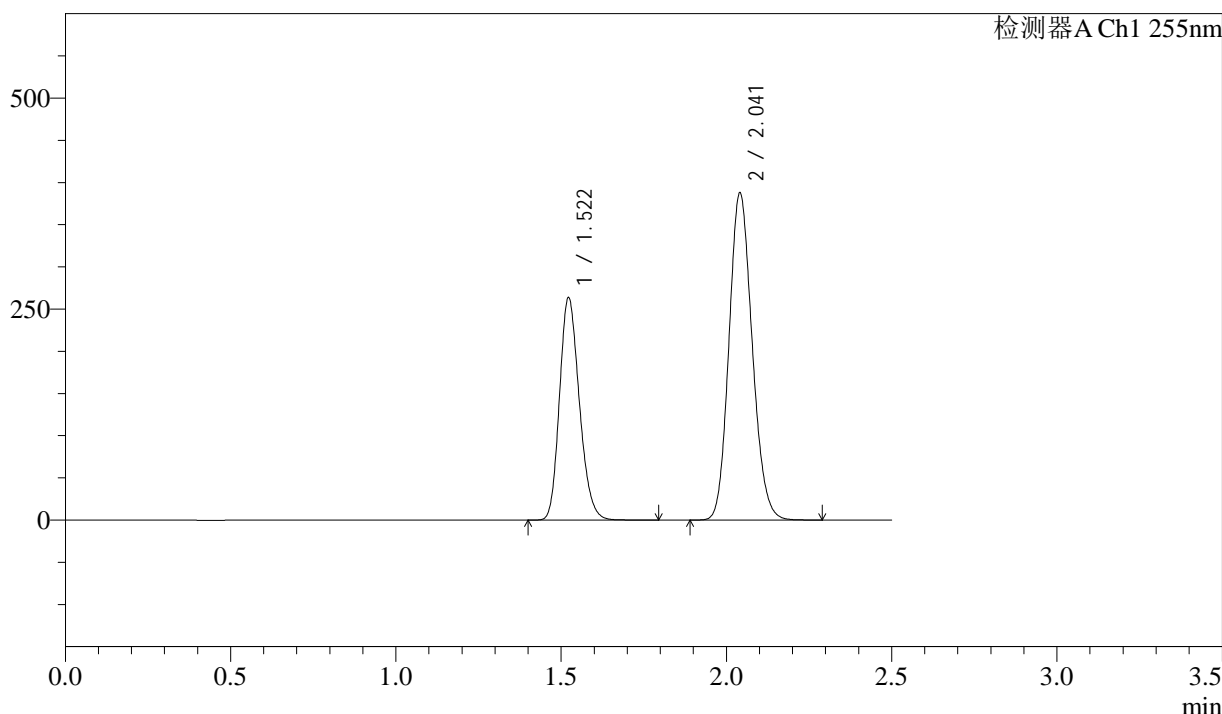
图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4306-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 01:06:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1101831	36.786	263857	3064	1.201	--
2	2.041	1893378	63.214	387228	4025	1.141	4.344
总计		2995210	100.000	651084			

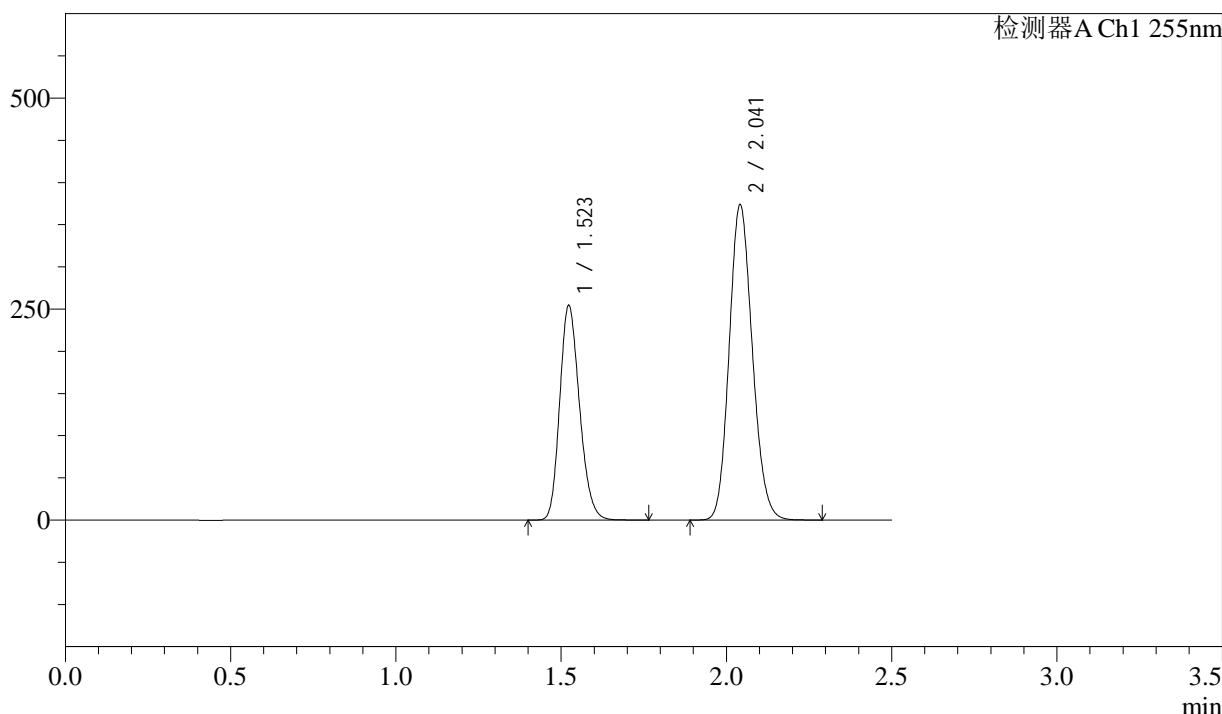
图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4307-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 01:09:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:31:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1060877	36.799	254813	3078	1.199	--
2	2.041	1822011	63.201	373444	4043	1.140	4.352
总计		2882888	100.000	628257			

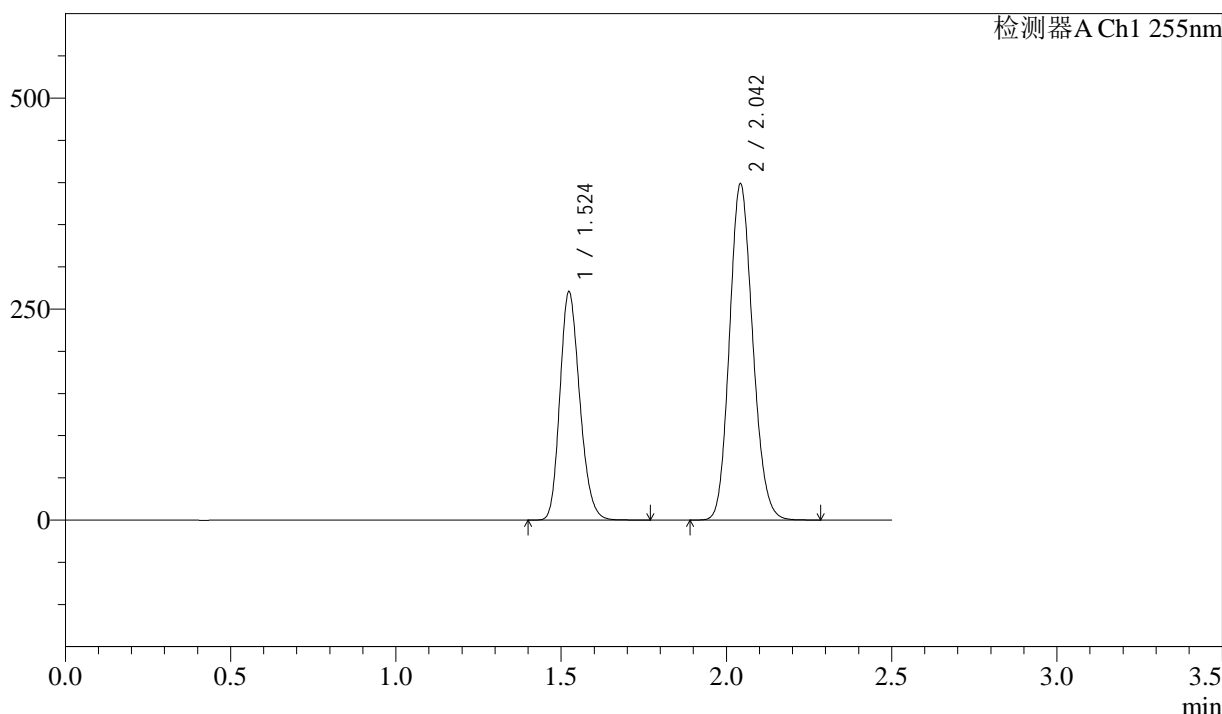
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4308-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 01:12:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1128712	36.694	271104	3081	1.200	--
2	2.042	1947290	63.306	398834	4022	1.139	4.349
总计		3076002	100.000	669938			

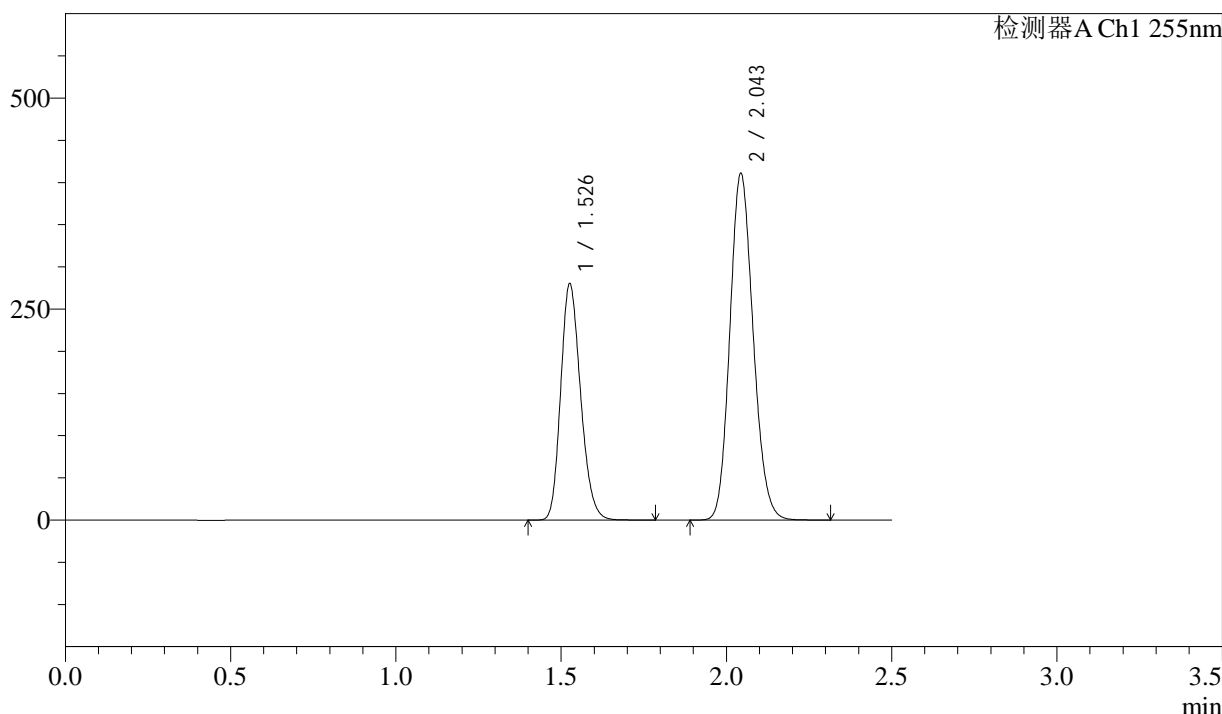
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4309-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：2-5	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/13 01:15:36	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:31:55	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1173970	36.819	279546	3061	1.202	--
2	2.043	2014508	63.181	411340	4008	1.142	4.322
总计		3188478	100.000	690885			

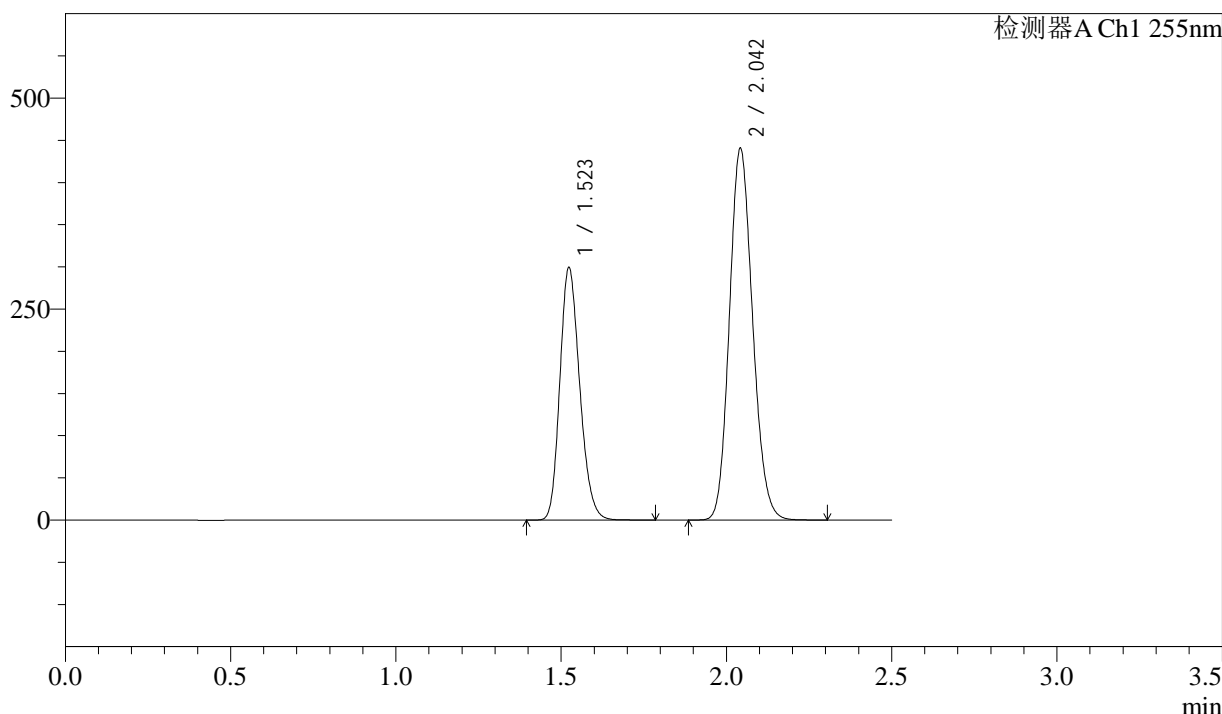
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4310-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：2-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/13 01:18:31	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:31:57	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1249829	36.737	299787	3074	1.201	--
2	2.042	2152235	63.263	440669	4029	1.140	4.347
总计		3402063	100.000	740457			

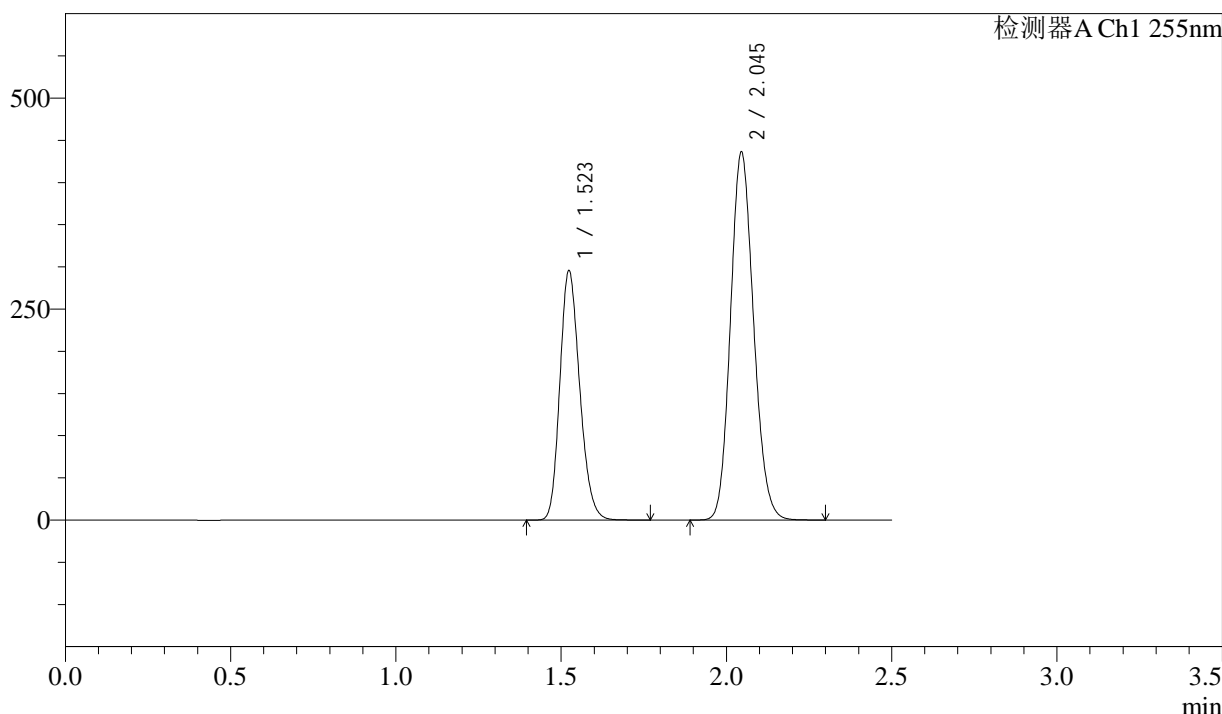
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4311-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1234126	36.783	296105	3076	1.199	--
2	2.045	2121046	63.217	435794	4075	1.134	4.384
总计		3355172	100.000	731898			

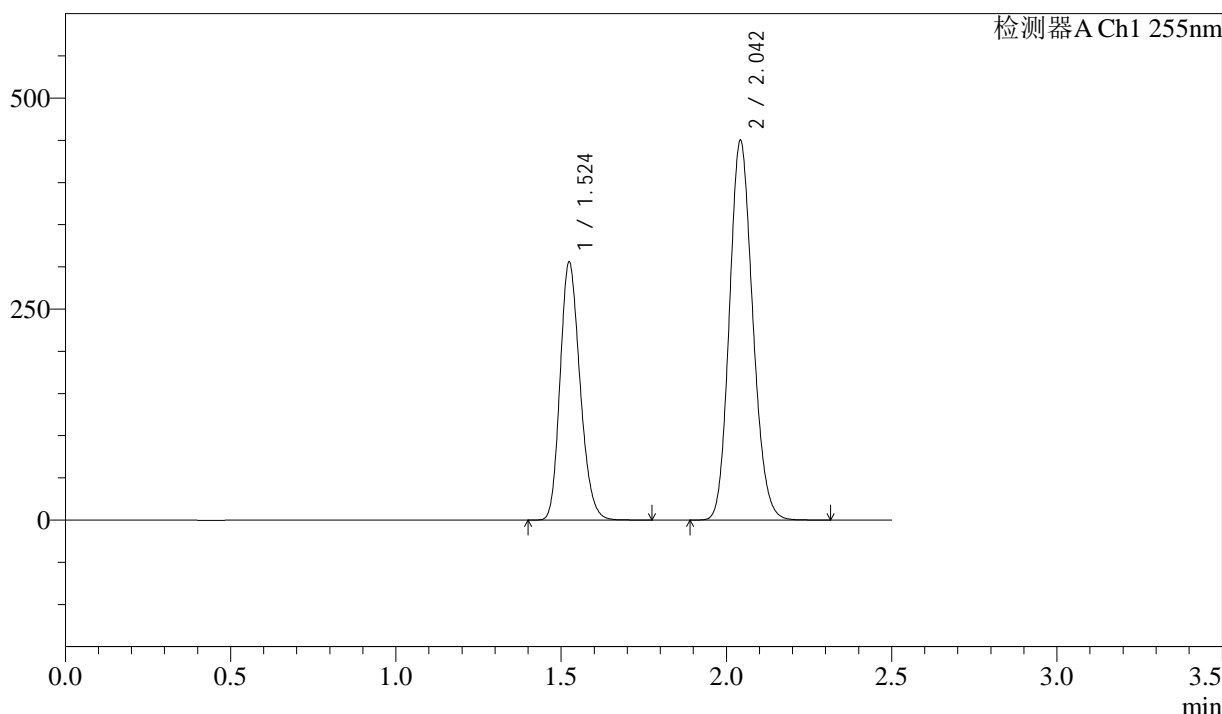
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4312-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1282102	36.750	306071	3048	1.202	--
2	2.042	2206644	63.250	450175	4000	1.142	4.324
总计		3488746	100.000	756246			

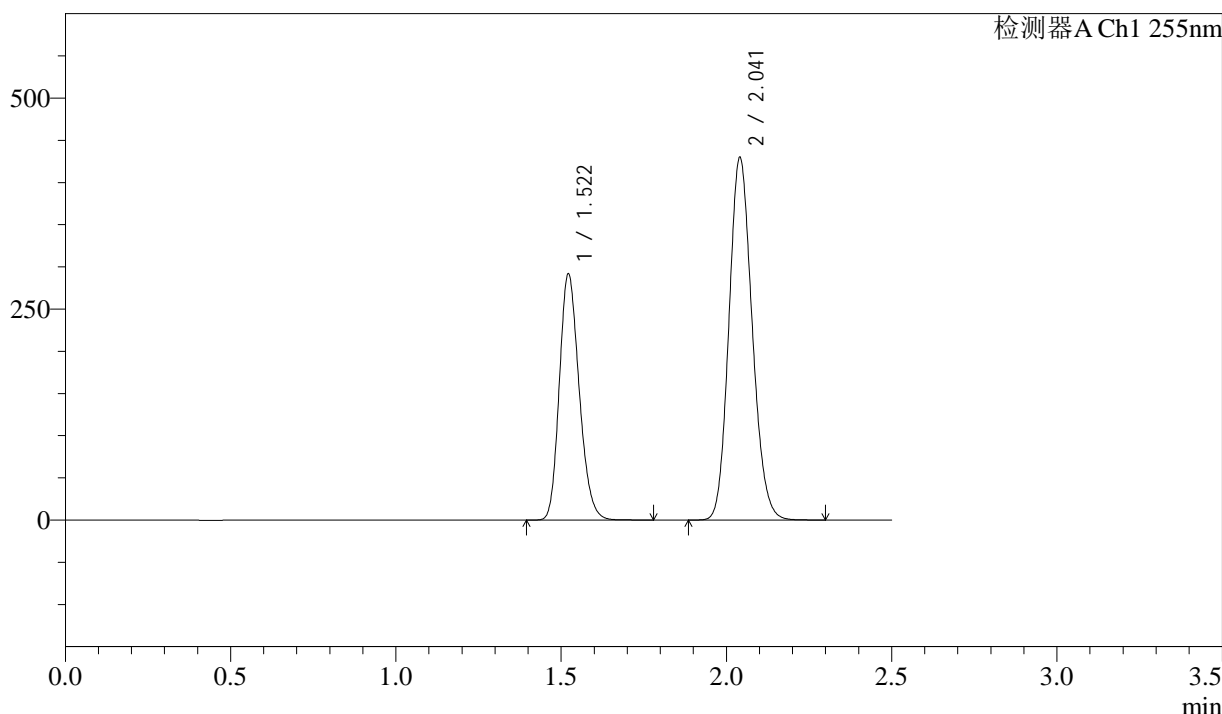
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4314-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 01:30:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1217738	36.715	291762	3072	1.201	--
2	2.041	2099015	63.285	429213	4024	1.140	4.351
总计		3316753	100.000	720975			

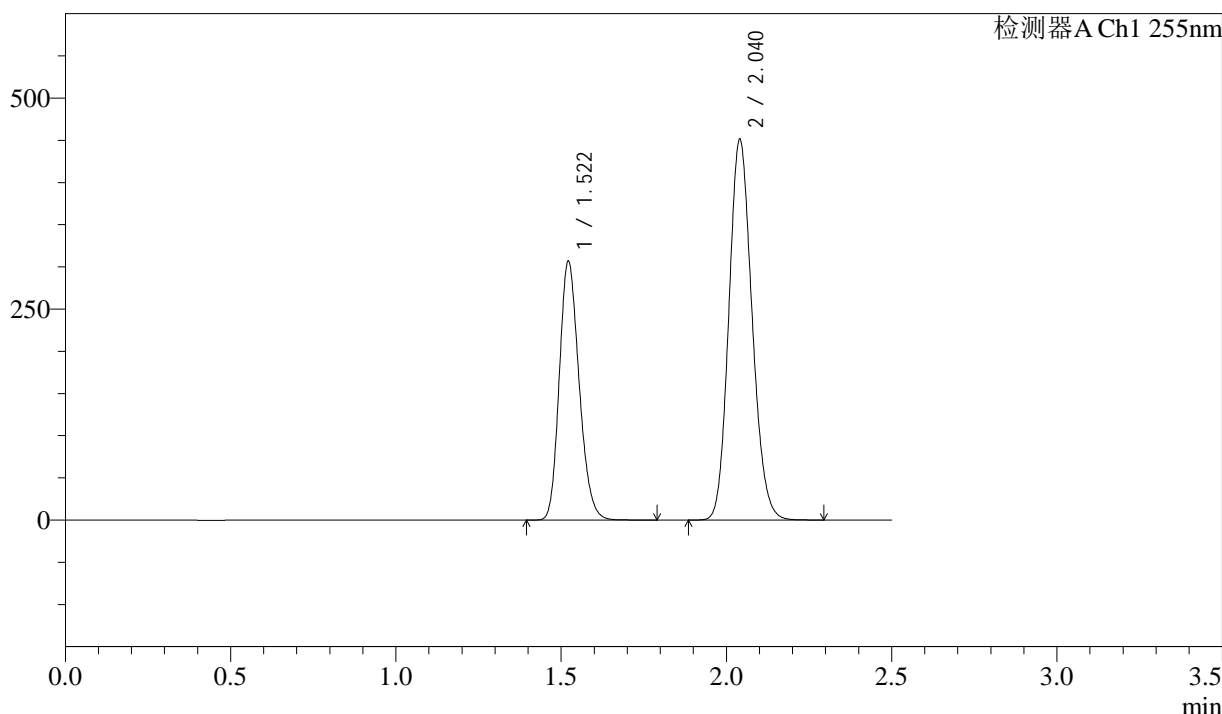
图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4315-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1279839	36.756	306700	3074	1.200	--
2	2.040	2202126	63.244	450939	4029	1.140	4.352
总计		3481965	100.000	757640			

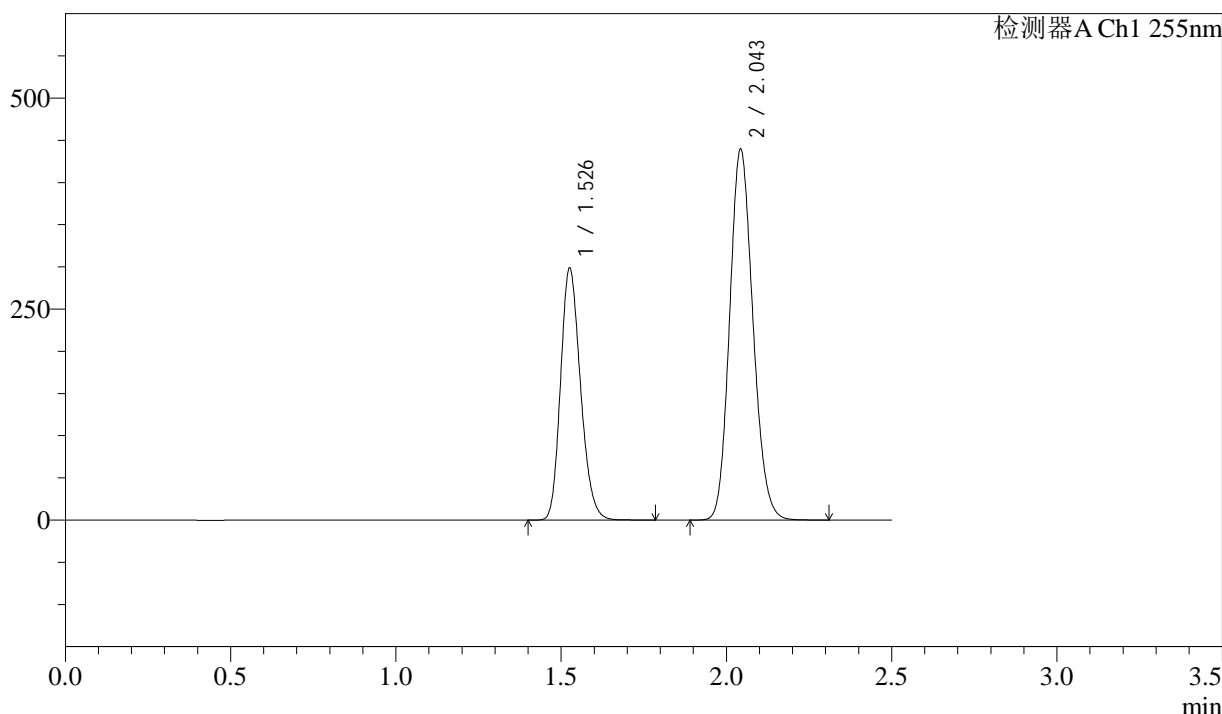
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4316-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号：2-15	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/13 01:35:56	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/10/14 09:32:13	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1253409	36.750	298095	3051	1.203	--
2	2.043	2157228	63.250	439956	3991	1.143	4.313
总计		3410637	100.000	738051			

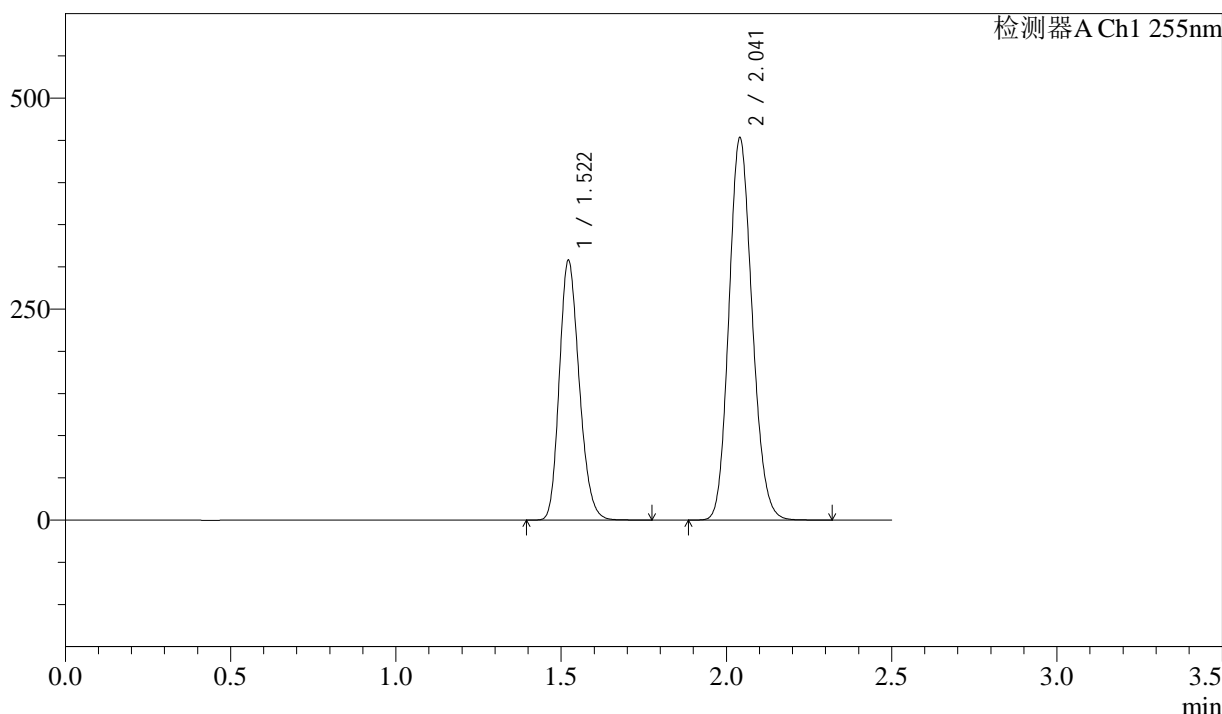
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4317-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 01:38:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1286726	36.721	307873	3062	1.202	--
2	2.041	2217313	63.279	452450	4007	1.142	4.342
总计		3504039	100.000	760323			

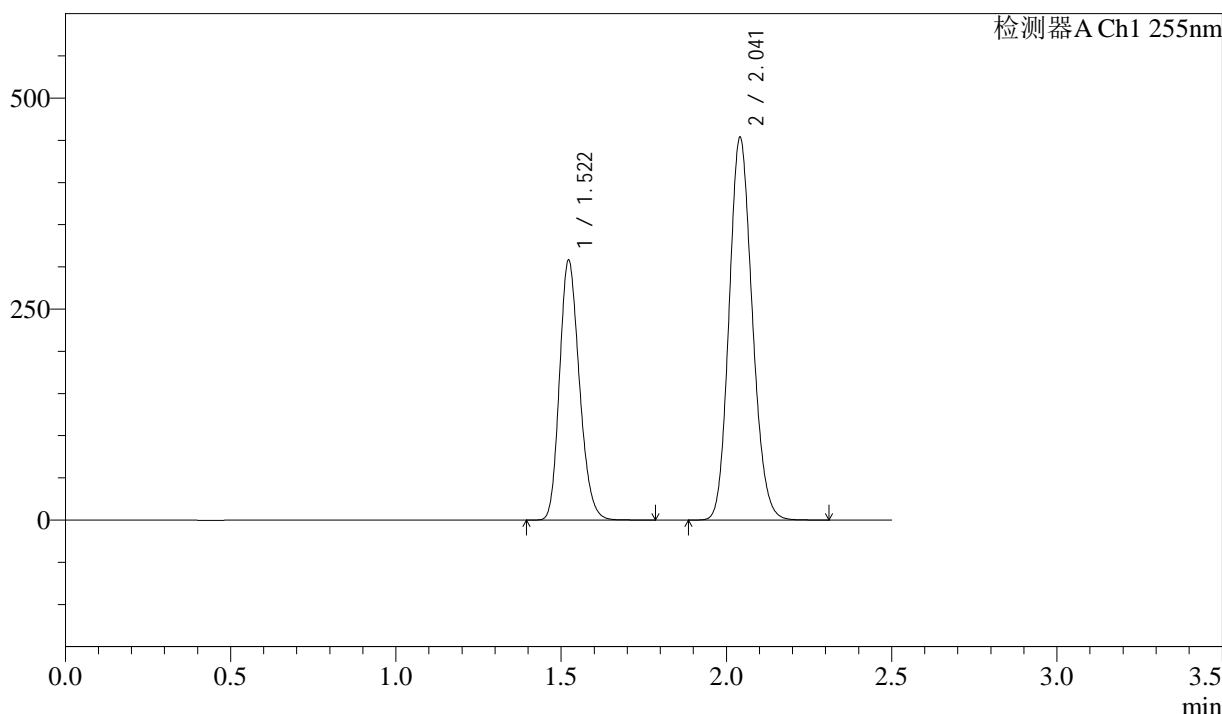
图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4318-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:41:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1286654	36.754	308429	3066	1.200	--
2	2.041	2214021	63.246	452988	4028	1.141	4.346
总计		3500675	100.000	761416			

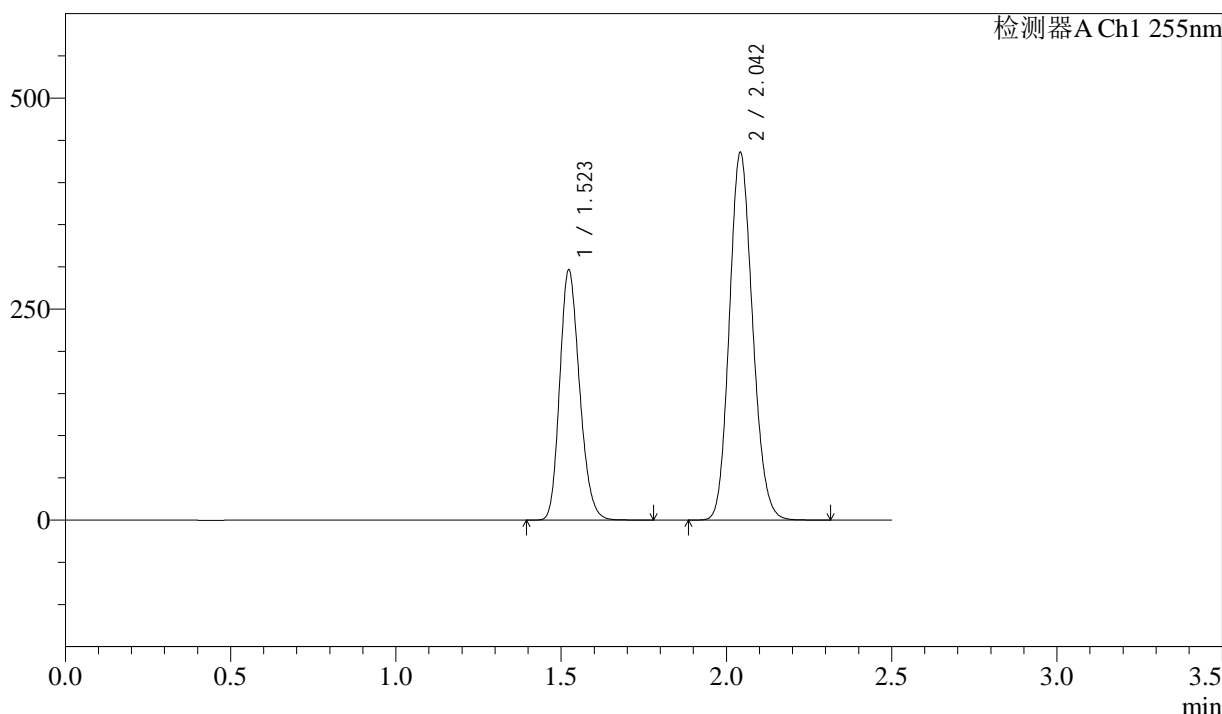
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4319-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1237032	36.784	297031	3075	1.199	--
2	2.042	2125969	63.216	435832	4038	1.139	4.353
总计		3363001	100.000	732863			

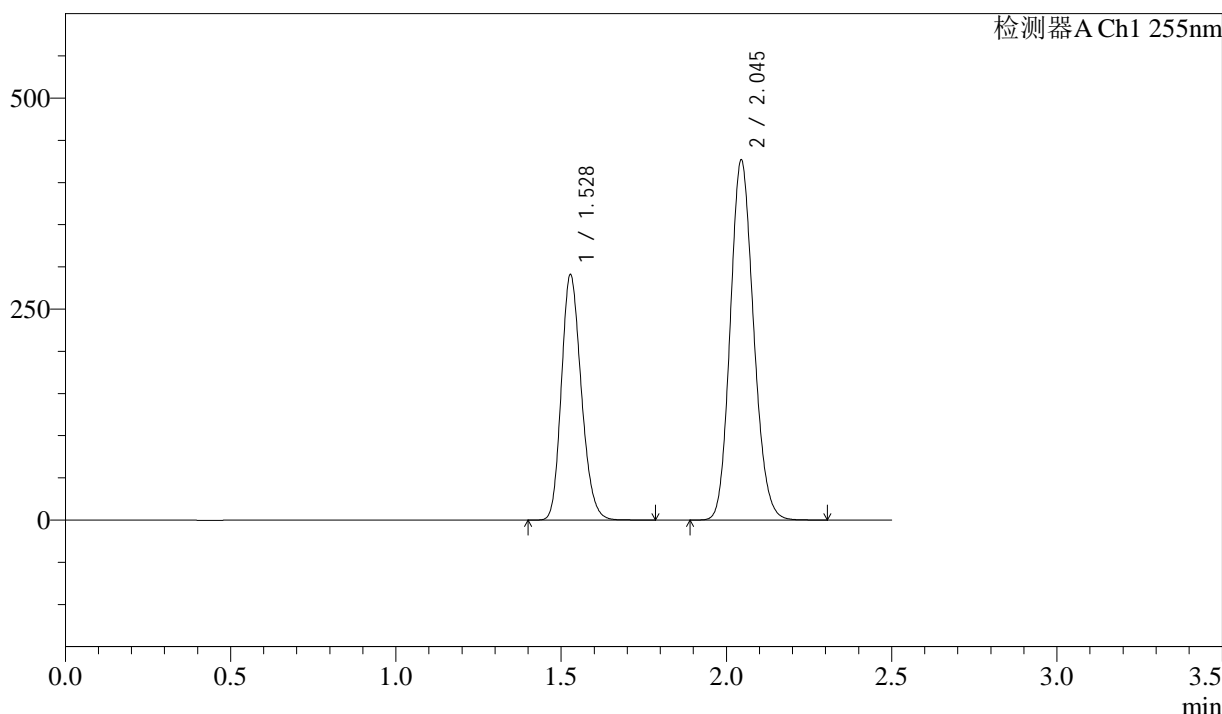
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4320-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:47:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1217671	36.765	291348	3074	1.197	--
2	2.045	2094388	63.235	426753	4003	1.139	4.314
总计		3312059	100.000	718100			

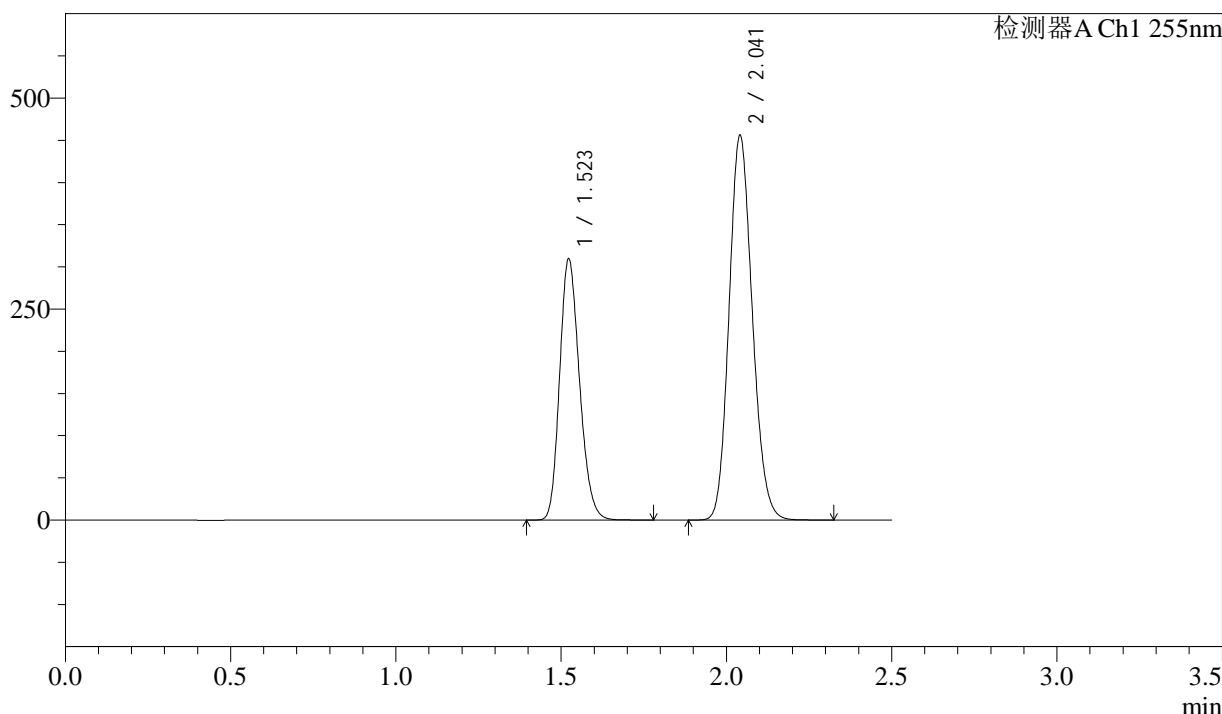
图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4321-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 01:50:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1295277	36.734	310016	3059	1.202	--
2	2.041	2230846	63.266	455174	4008	1.143	4.335
总计		3526123	100.000	765190			

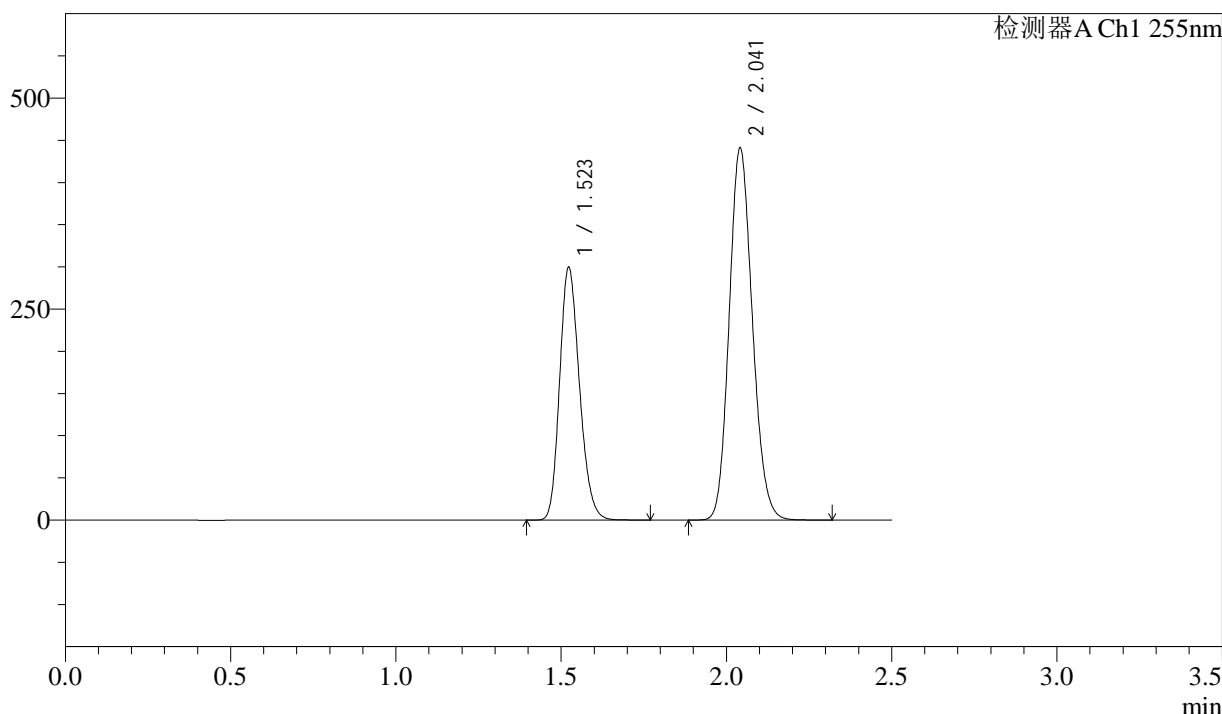
图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4322-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 01:53:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1250760	36.755	299976	3071	1.200	--
2	2.041	2152219	63.245	440680	4035	1.141	4.349
总计		3402979	100.000	740655			

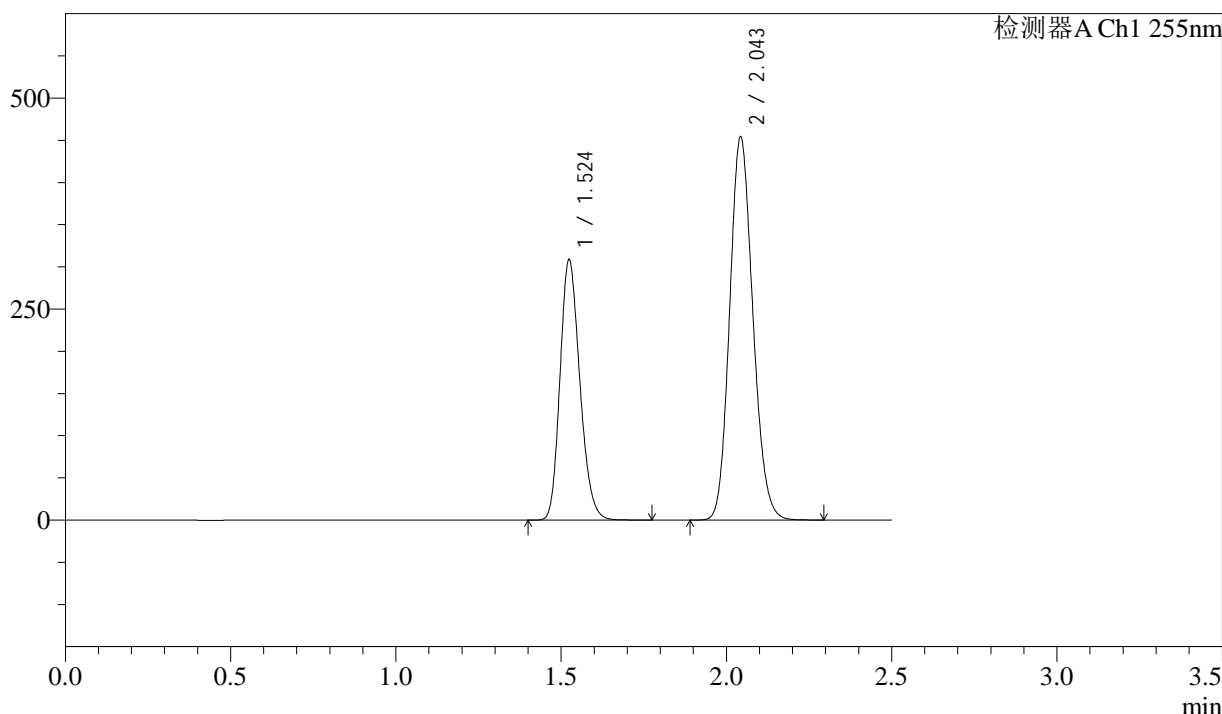
图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4323-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:56:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1287744	36.741	309007	3075	1.201	--
2	2.043	2217198	63.259	454607	4031	1.140	4.349
总计		3504942	100.000	763615			

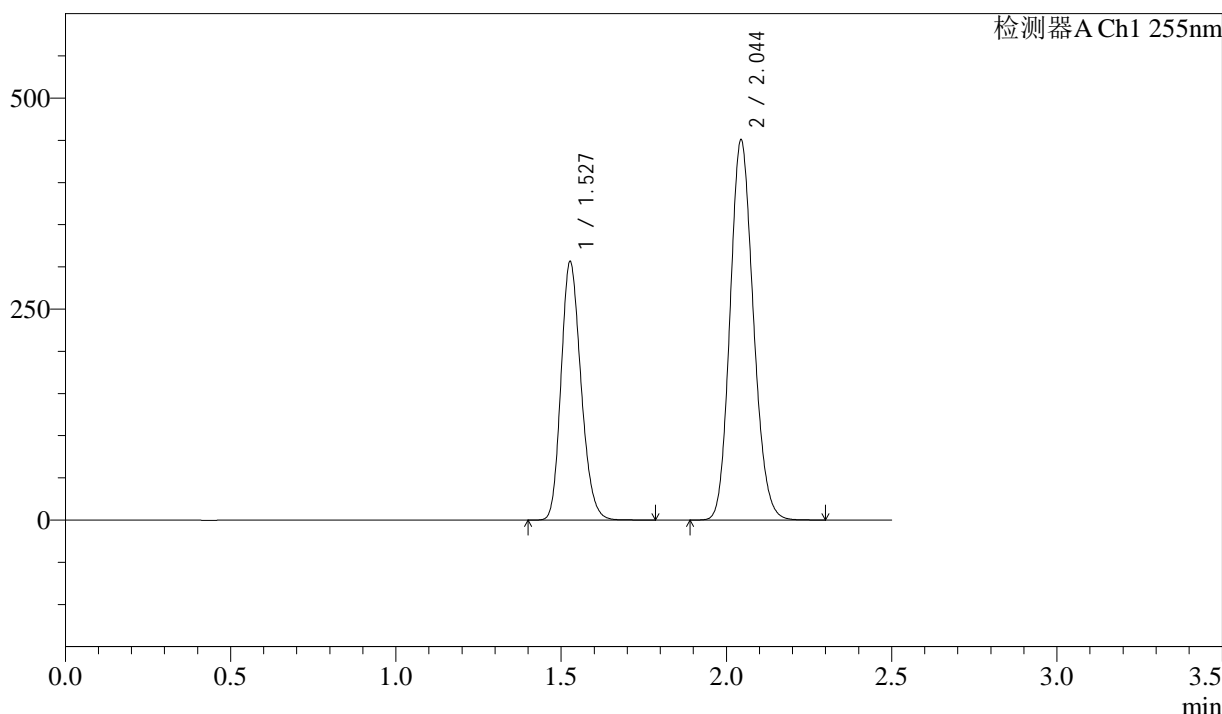
图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4324-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:59:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	1283661	36.766	306569	3066	1.199	--
2	2.044	2207788	63.234	450993	4008	1.141	4.317
总计		3491449	100.000	757562			

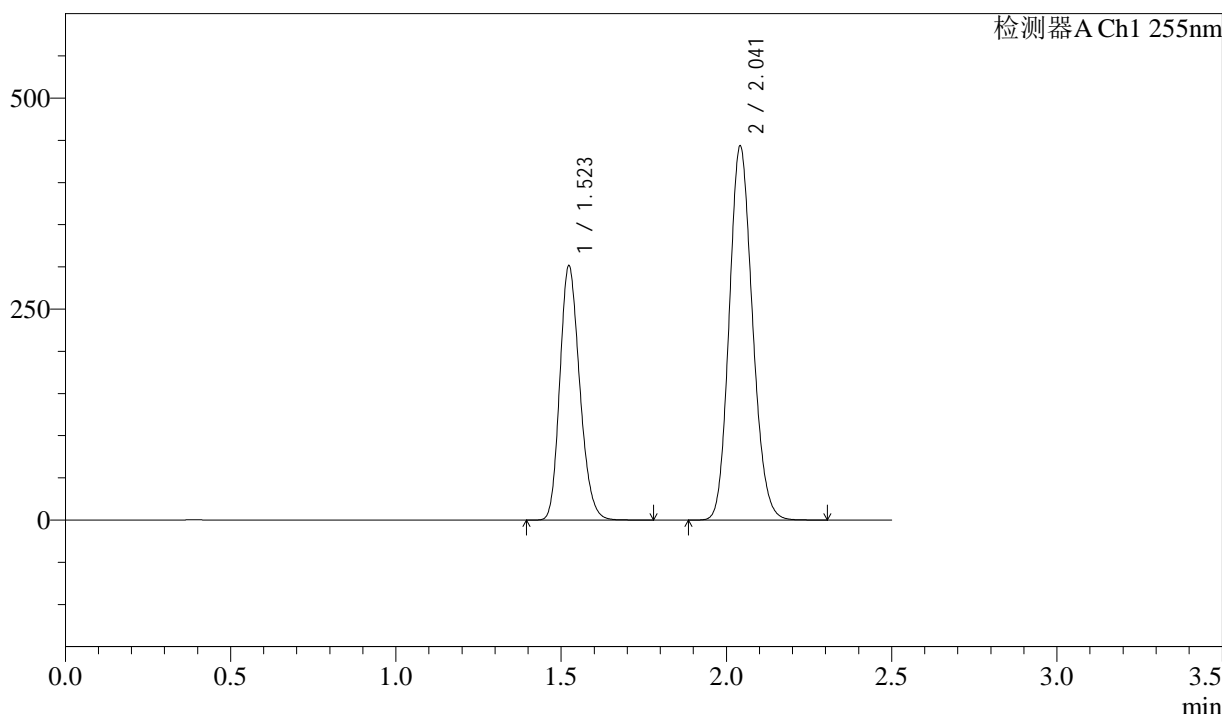
图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4325-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 02:02:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1261010	36.761	301988	3062	1.201	--
2	2.041	2169286	63.239	443096	4014	1.142	4.336
总计		3430296	100.000	745084			

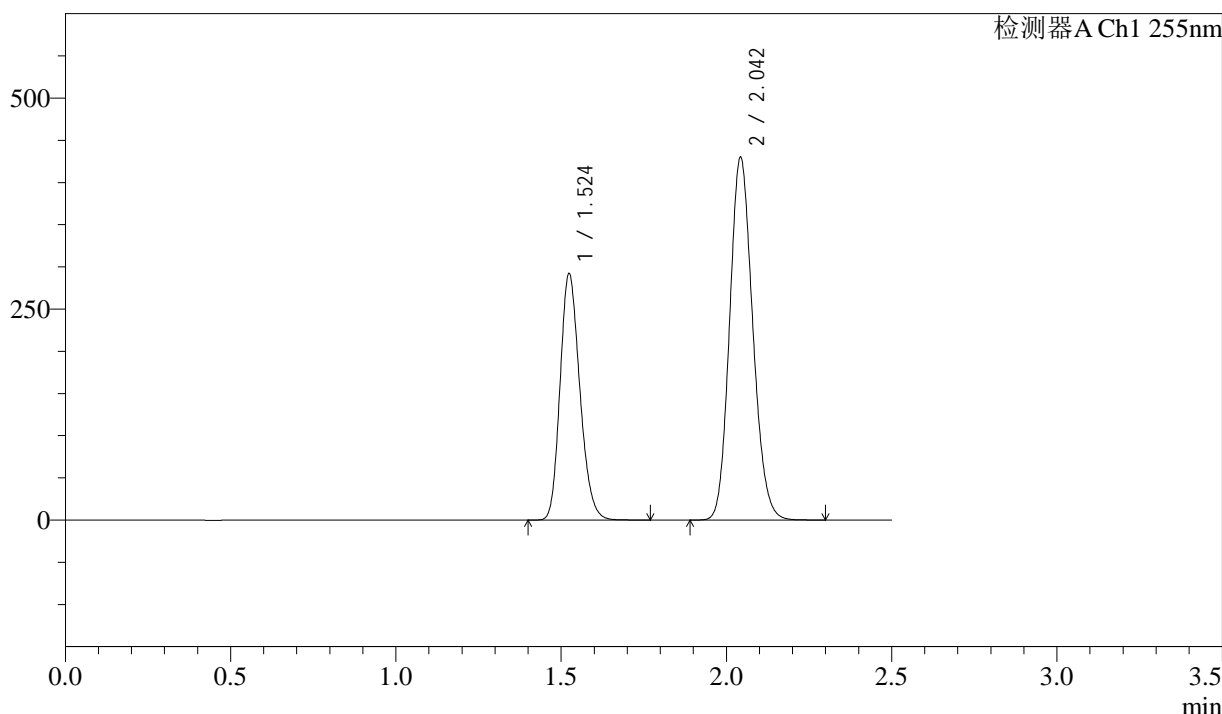
图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4326-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:05:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1214562	36.735	292497	3100	1.200	--
2	2.042	2091749	63.265	430341	4060	1.140	4.363
总计		3306311	100.000	722838			

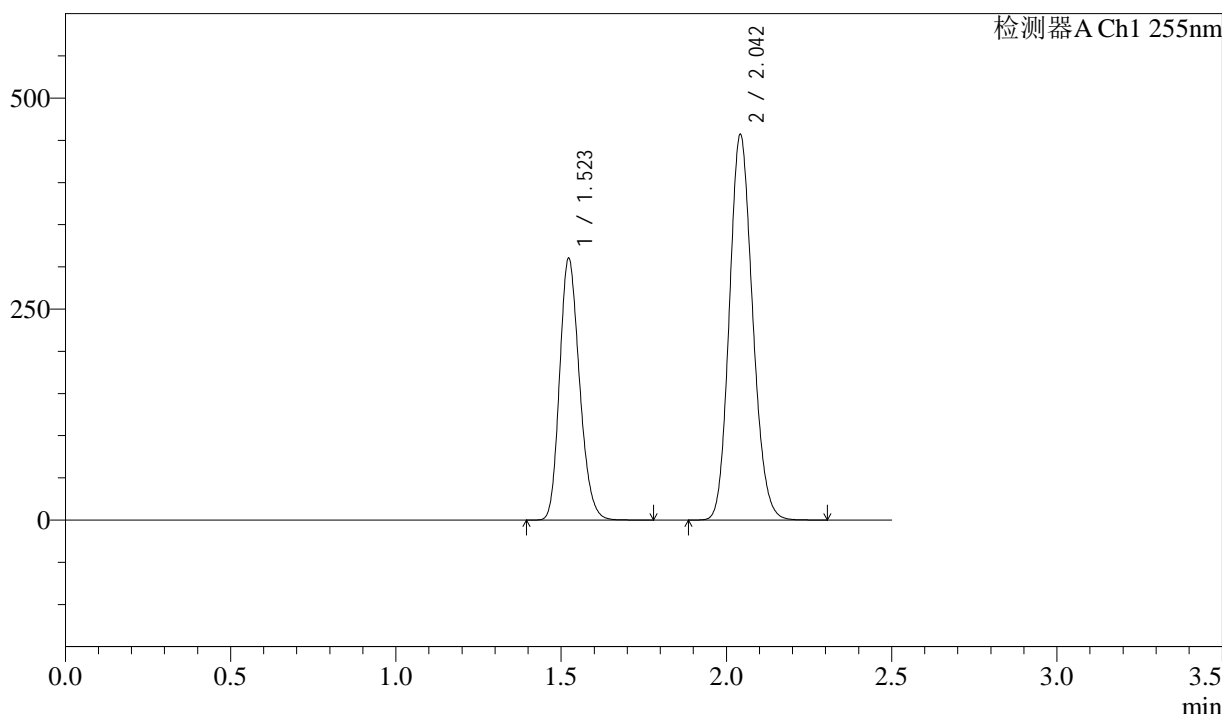
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4327-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1296973	36.750	310706	3063	1.200	--
2	2.042	2232223	63.250	457172	4033	1.140	4.351
总计		3529196	100.000	767878			

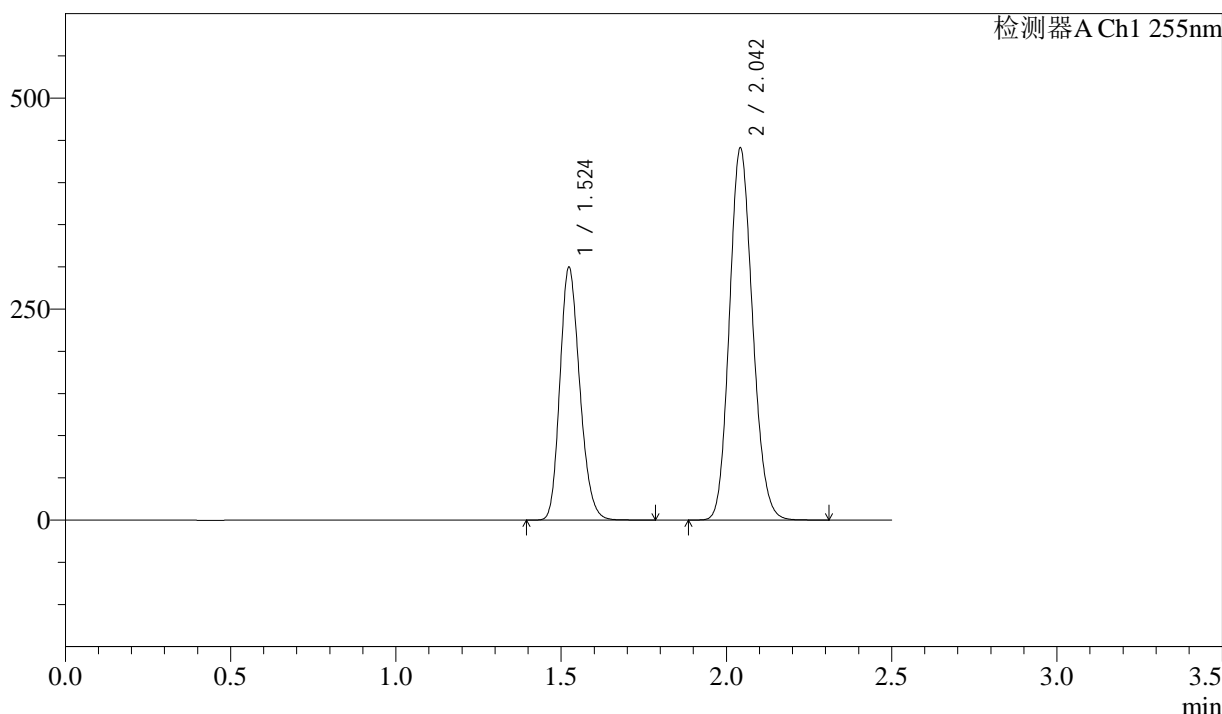
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4328-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1249640	36.756	300131	3082	1.200	--
2	2.042	2150224	63.244	441201	4046	1.138	4.353
总计		3399864	100.000	741332			

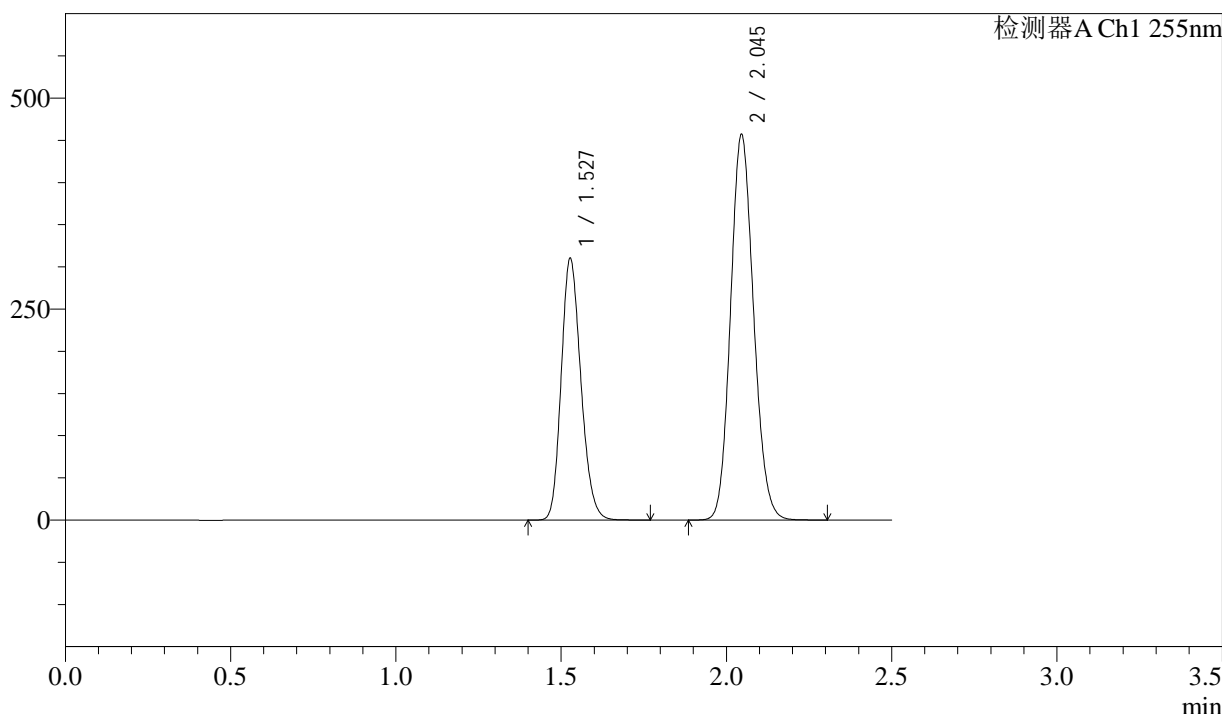
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4329-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:13:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	1284636	36.698	310367	3136	1.189	--
2	2.045	2215894	63.302	456395	4096	1.124	4.373
总计		3500530	100.000	766762			

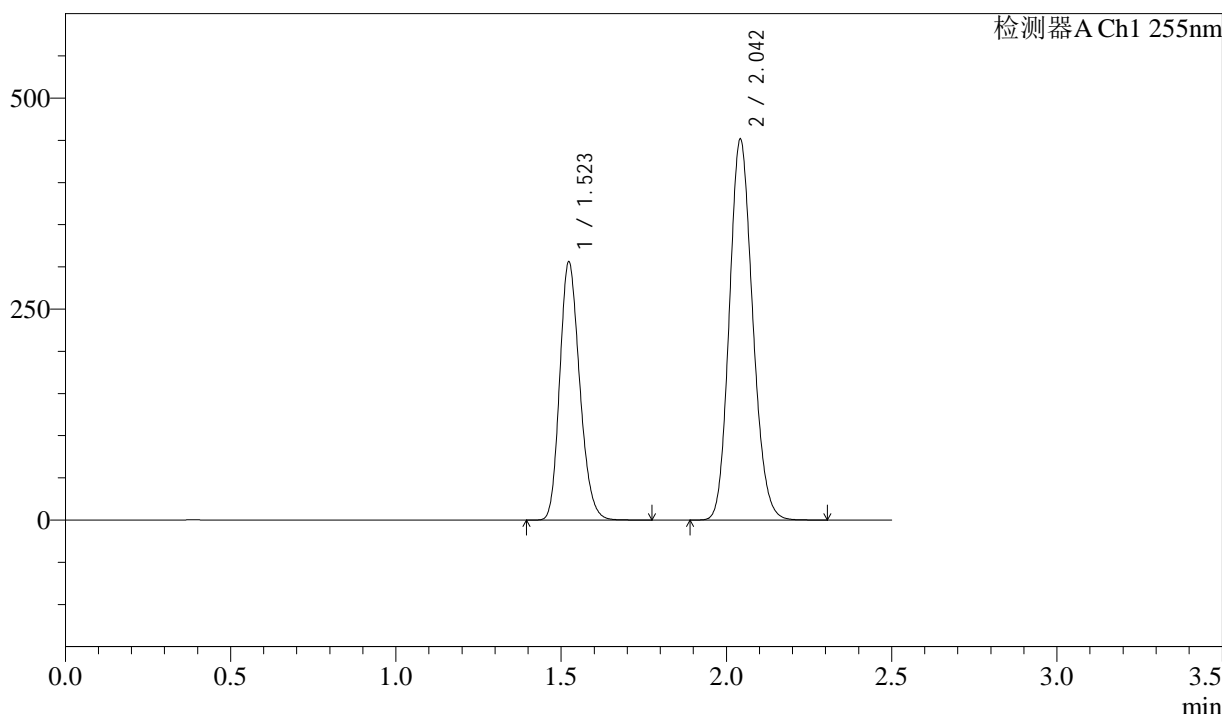
图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4330-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:16:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1283352	36.706	306590	3045	1.202	--
2	2.042	2212939	63.294	451466	4003	1.143	4.332
总计		3496291	100.000	758056			

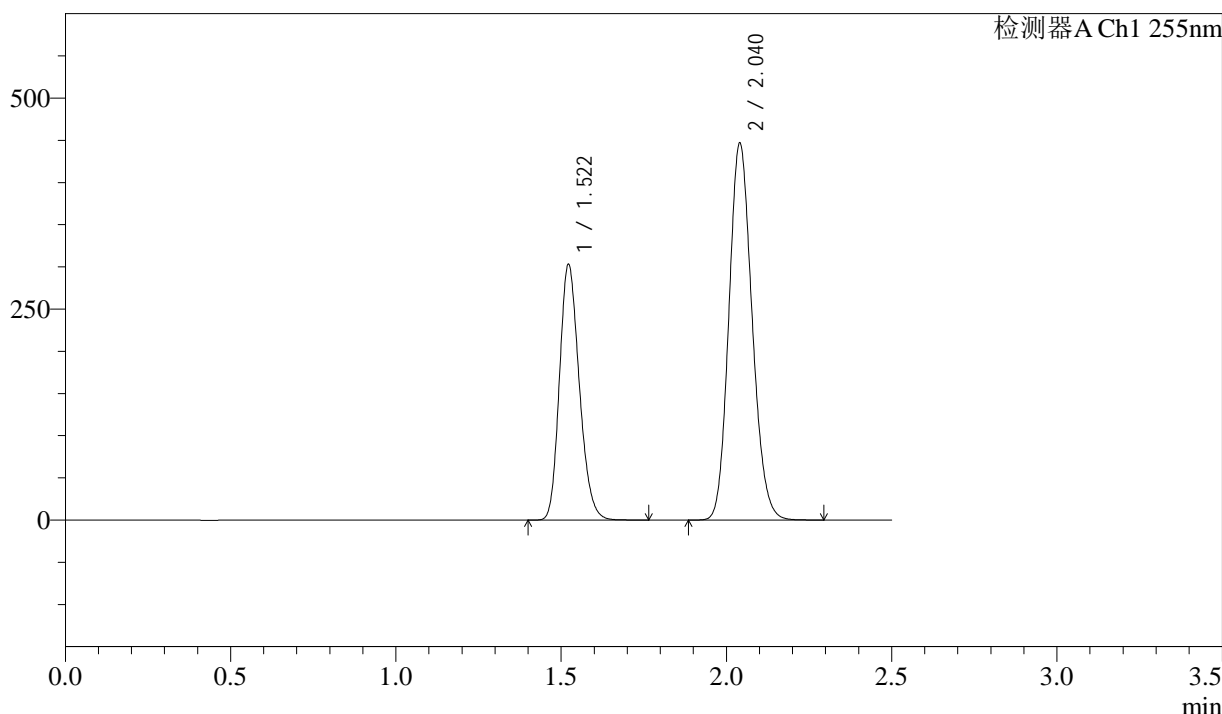
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4331-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:19:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1264989	36.688	303316	3070	1.204	--
2	2.040	2182933	63.312	446494	4023	1.143	4.345
总计		3447923	100.000	749810			

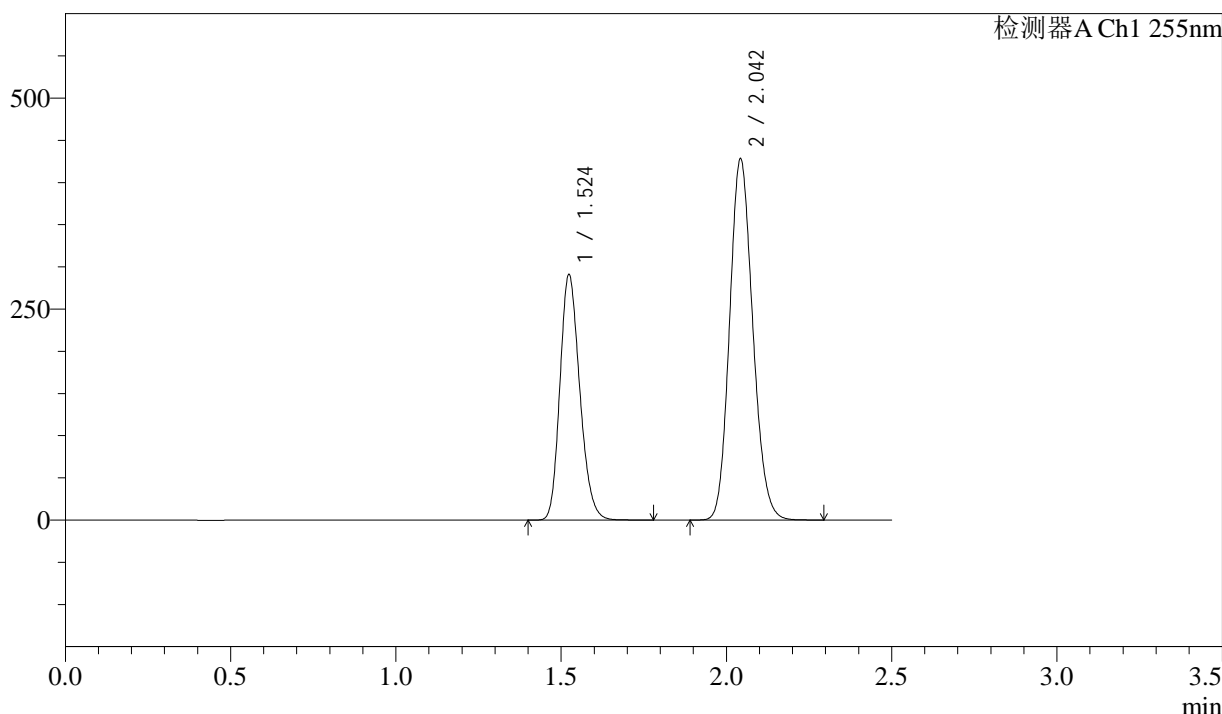
图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4332-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1214128	36.744	291339	3078	1.203	--
2	2.042	2090172	63.256	428499	4033	1.142	4.352
总计		3304300	100.000	719838			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

